ALL 2

Prot. nr.

All'U.O.C.
Gestione Forniture, Servizi e Logistica
S E D E

OGGETTO: Richiesta di acquisizione di "Dispositivi medici unici o dedicati"

Il sottoscritto Dssa C. GIRALDI Direttore/Responsabile dell'U.O.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
Num. Tel. 3385710880 e-mail

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Nome commerciale: SERVIZI EQA/PT UK NEQAS Ref (riferimento prodotto)
BTLP codice EQA 12RE
Rdm (n. Repertorio dispositivo medico) Ditta: EURO FLOW S.r.l.
Destinazione d'uso: Controlli di Qualità accessori per DPR 14.1097
Fabbisogno Annuo presunto: 18 MESI (18 mesi) Spesa presunta annua € 8900 € + IVA

ALLEGARE SCHEDA TECNICA
MOTIVAZIONE DELLA SPECIFICITA' DELLA RICHIESTA: € 13.500

1)	IL PRODOTTO E'UNICO ED INFUNGIBILE PER I SEGUENTI MOTIVI CLINICI E TECNICI
Motivazione (i campi a) e b) devono essere riempiti obbligatoriamente)	A) Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlata ad indicazioni di natura diagnostica, che non consento l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità: Allegato n° 1 B) Caratteristiche tecniche: Allegato n° 1
2)	IL PRODOTTO E' L'UNICO COMPATIBILE CON LA SEGUENTE APPARECCHIATURA
Specificare	Tipo Apparecchiatura NO Modello Numero di inventario proprietà dell'Azienda □ Si □ No

A tale proposito dichiara sotto la propria responsabilità che:
Per le indicazione tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- *Coperti da privativa industriale*
- *Specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.*

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativa contabile in merito ad attestazione di informazioni false, inesatte o erronee.

Elle

www.AlboPretorioOnline.it

L'acquisto deve essere effettuato direttamente alla ditta EURO FLOW S.r.l. *in quanto unica produttrice/esclusivista della vendita.*

Data 24/02/2016

Il Direttore dell'U.O.

(Timbro Nome Cognome e Firma)

Parere della Commissione:

Firme dei componenti

Si allegano:

n° 2: Dichiarazione di unicità

n° 3: Scheda di iscrizione anno 2016 UNIEQAS

WWW.AboPretorionline.it

AZIENDA OSP. "ALIERA DI COSENZA
P.O. "Annunziata"

Unità Operativa di Immunoematologia
e Centro Trasfusionale

Direttore ad interim
Dr.ssa Cristina Giraldi

Tel. 0984.681070 - 681501
Fax 0984.681405

ALLEGATO N.1

Prot. Centro Trasfusionale n°0 26

Cosenza 24.02.2016

Oggetto : rinnovo abbonamento al Servizio EQA (External Quality Assessment) NEQAS per la pratica dei laboratori di immunoematologia, per mesi 18*.

RELAZIONE

Premesso che:

- Il laboratorio di Immunoematologia, in base al DPR 14/10/97, deve partecipare a verifiche esterne di qualità;
- La partecipazione a tali verifiche è necessaria al fine del mantenimento dell'accreditamento della Struttura;
- Il laboratorio partecipa a tali controlli di qualità mediante un abbonamento al Servizio EQA/PT UK NEQUAS BTLP codice EQA 12RE (delibera del Direttore Generale n° 864 del 16 luglio 2013)
- L'abbonamento suddetto scade a giugno 2016.

L'iscrizione agli schemi UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BLTP nel laboratorio di Immunoematologia si concretizza nella valutazione della competenza professionale del laboratorio. L'attestato di certificazione professionale rilasciato da UK NEQAS for BTLP permette al laboratorio di Immunoematologia di ottemperare alle normative vigenti di legge, di testimoniare il raggiungimento ed il mantenimento delle abilità tecniche e di addestramento specifico di tutto il personale e di avere idonea documentazione nel caso di qualsiasi tipo di contestazione , tecnica, civile, amministrativa o medico legale.

Caratteristiche Tecniche

Tale servizio è strutturato con esercizi trimestrali, mediante invio di campioni da analizzare, di valutazione e certificazione professionale dell'intero processo analitico del Laboratorio di Immunoematologia, intervallati da esercizi bimestrali di controllo e verifica dello screening di anticorpi irregolari e caratterizzazione delle specificità anticorpali.
Il Servizio EQA (External Quality Assessment) NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BLTP per la verifica e la valutazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia include anche la consulenza diagnostica.

(*) la richiesta di 18 mesi è legata alla fornitura annuale del prodotto (12 mesi anno 2017) più gli ultimi sei mesi 2016.

www.AlboPretorionline.it

www.AlboPretorionline.it

ALL 2

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture Servizi e Logistica

Tel. 0984 681931 - Fax 0984 681936

Cod. Fisc. :01987250782

Pratica N.00089 Del 17/05/2016

Procedura negoziata diretta per acquisizione in abbonamento del servizio EQA per la durata di mesi 18 - U.O.C. di Immunoematologia e Centro Trasfusionale dello S.O. Annunziata - Importo totale a base d'asta: € 13.350,00 esclusa Iva.

www.AlboPretorionline.it

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore N° 2170 **EURO FLOW S.r.l.**

Lotto N° 1 **Lotto unico - Importo totale a base d'asta: € 13.350,00 esclusa Iva.**

Voce N° 1	Servizio EQA (External Quality Assessment) Il servizio deve essere strutturato con esercizi trimestali, mediante invio di campioni da analizzare, di valutazione e certificazione professionale dell'intero processo analitico del Laboratorio di Immnu						
Codice Convergente	EQA12RE						
Prezzo Unitario	8.968,500000	Quantità numero	1,00	Costo Voce	8.968,50	Costo Ivato	10.941,57
Prezzo Confezione	8.968,500000	Quantità Confezione	1,00			Codice Iva	22

Totale Fornitore

Imponibile	**8.968,50**	**IVA**	**1.973,07**	**Costo**	**10.941,57**

Totale Aggiudicazione

Imponibile	8.968,50	IVA	1.973,07	Costo	10.941,57

www.AboPretorionline.it

X HANZI: procedure con affidamento diretto a seguito di gara ITEPA andata deserta. T. [illegible] 23/5/16

ALL 3

acquistinretepa.it

Mercato Elettronico della pubblica amministrazione

Numero RDO:	1215205
Descrizione RDO:	Procedura negoziata per l'acquisizione in abbonamento del "Servizio EQA" per la durata di mesi 18 - U.O.C. Centro Trasfusionale e Immunoematologia dello S.O. Annunziata.
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Data e ora termine ultimo presentazione offerte:	23/05/2016 12:00
Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:	20/05/2016 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	30/09/2016 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	15
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BSS - Beni e Servizi per la Sanità
Numero fornitori invitati:	3242

Concorrenti invitati	
Ragione Sociale	**Partita Iva**
CAVALLONE MARCO	02504650421
JOB SERVICE COOPERATIVA SOCIALE	02640130841
PROGETTA S.R.L. UNIPERSONALE	04648820878
RL3 SRL	09653091000
SISTEMA IMPRESA SOCIETA' CONSORTILE A R.L	02332910732
"DE BRICO FERRAMENTA" DI LOBASCIO ARMANDO	04564630657
'ARNIKA	08653430150
1000 COSE PER TUTTI DI MARINO ITALO	03316570872
2 M DI FERULLO ELETTRA	02705480644
2BIOLOGICAL INSTRUMENTS	02489610127

www.AlboPretorionline.it

WUNDER SABI SRL	01786290161
X-GAMMAGUARD DI LAURA PINI	00567650122
X-MED INNOVAZIONI MEDICALI S.R.L.	01831300999
XEARPRO SRL	08929910969
XENIA PROGETTI SRL	02738450879
YEN CO. SRL	03159640261
YLEM	01167430667
YLEM DIAGNOSTICS S.R.L.	13351771004
YOULAB SRL	04162110755
YPSOMED ITALIA S.R.L.	08438570965
ZACCANTI SPA	04156880371
ZADEMA	01992281004
ZAMPIERI SNC	03522170244
ZAN S.A.S. DI LUCA ZAN E ANDREA ZAN & C.	09743040017
ZANETTI OMERO & C. S.N.C.	01034210938
ZANICHELLI SRL	02299300349
ZAVATTINI DI ZAVATTINI ELENA E C.	01408720207
ZEFIRO SRL UNIPERSONALE	11936181004
ZENITH SRL	02548290739
ZENTEK SRL	11768590157
ZETALAB SRL	03523260283
ZIEHM IMAGING SRL A SOCIO UNICO	02119100358
ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L.	09012850153
ZOLL MEDICAL ITALIA SRL	03301251207
ZOVAM EUROPE SRL	01466990858
ZUCCATO HC	01725500233
ZUNGRI FRANCO	07616020637
sport sanit	01881660672

Lotto 1 - Dettagli	
Denominazione lotto	Abbonamento del servizio EQA per la durata di mesi 18 (Lotto unico)
CIG	Z5619E6C40
CUP	
Importo totale a base d'asta	13350,00
Dati di consegna	Vedi disciplinare di gara
Dati di fatturazione	Azienda Ospedaliera di CosenzaU.O.C. G.R.E.F.Via San Martino, snc87100 Cosenza
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Nessun offerta è stata presentata	

www.AlboPretorionline.it

EQA - External Quality Assessment
UK NEQAS
for Leucocyte Immunophenotyping
for General Haematology
for Blood Coagulation
for Blood Transfusion Laboratory Practice
for Feto-Maternal Haemorrhage
for Haematinics

Euro flow
Innovation & Quality Assurance in Health Care

DICHIARAZIONE di UNICITA'

UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice - BTLP

Si dichiara che i servizi educazionali EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) proposti da UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice - BTLP sono **unici** in quanto connotati dalle seguenti caratteristiche:

1. totale autonomia istituzionale organizzativa e di comunicazione (i servizi EQA UK NEQAS BTLP non vincolano in nessun modo all'uso di reagenti o strumenti di un particolare produttore);
2. accreditamento professionale di UK NEQAS BTLP rilasciata da C.P.A. (Clinical Pathology Accreditation Ltd - UK);
3. certificazione di UK NEQAS BTLP alla normativa ISO/IEC 17043:2010;
4. distribuzione di campioni a titolo ignoto per l'utilizzatore;
5. esercizi su base annuale con invii regolari e frequenti;
6. esercizi con campioni omogenei e stabili simili a campioni clinici con valori target diversi di volta in volta e una completa simulazione delle procedure richieste dalla pratica quotidiana del laboratorio immunotrasfusionale. Il Centro Trasfusionale iscritto è chiamato ad una valutazione ed ad una successiva discussione interpretativa del dato di laboratorio;
7. un'ampia base di laboratori internazionali aderenti tale da garantire la significatività statistica del dato;
8. possibilità di valutazione del dato per area geografica, per metodica utilizzata e per tipo di strumentazione;
9. nessuna necessità di modificare procedure, strumenti e reagenti in uso se non in un'ottica di miglioramento;
10. sostegno tecnico di referenza ed educativo per gli eventuali problemi intercorrenti (servizio tipo Quality Assurance);
11. rapporti e punteggi tali da permettere una valutazione attuale e progressiva della performance;
12. valutazione globale delle procedure analitiche e delle fasi di pre e post analitica;
13. servizio strutturato con esercizi con un preciso fine educazionale come richiesto da sistemi di certificazione professionale;
14. servizio EQA/PT sottoposto al controllo tecnico e di merito da parte di organismi terzi di sorveglianza, a garanzia dei materiali e dell'appropriatezza della classificazione della performance dei partecipanti;
15. servizio EQA/PT che costituisce l'unica garanzia che il dato diagnostico refertato sia accurato, robusto ed utilizzabile con affidabilità nella gestione clinica del paziente, a tutela del Centro di Analisi e assicurante un reale risparmio economico.
16. report corredati di un commento tecnico-scientifico supplementare per la completa interpretazione clinica dei dati dell'esercizio. Questo costituisce un contributo educativo e di aggiornamento unico nel suo genere, con spazio per la discussione tecnica da parte di tutti i partecipanti e ricco di indicazioni pratiche.

www.AlboPretorionline.it

EURO FLOW S.r.l.

Gian Mario Corbella
Amministratore Unico

Saronno, 1 febbraio 2016

EURO FLOW S.r.l. Piazza Tranquillo Zerbi, 3 - 21047 SARONNO - VA Codice fiscale e P. IVA n° 02570890125
Tel. 02 96705425 Fax 02 96705209 e-mail: info@euroflow.it web site: www.euroflow.it

www.AlboPretorionline.it

Euro Flow
Innovation & Quality Assurance In Health Care

EQA - External Quality Assessment
UK NEQAS
for Leucocyte Immunophenotyping
for General Haematology
for Blood Coagulation
for Blood Transfusion Laboratory Practice
for Feto-Maternal Haemorrhage
for Haematinics

Il servizio annuale è condizionato dalla disponibilità di reali campioni clinici ad effettuare il programma EQA/PT. Pertanto, il calendario ed il numero degli esercizi programmati potranno subire modifiche ad insindacabile giudizio di UK NEQAS BTLP.

Codice	Descrizione	Euro
EQA12RE	Iscrizione al servizio (18 mesi) UK NEQAS BTLP EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di secondo livello.	8.968,50

Per quanto attiene alla descrizione dei singoli servizi EQA/PT UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP accedere al sito:

www.euroflow.it

Si dichiara che i servizi educativi EQA UK NEQAS BTLP sono certificati ISO 17043:2010 e conformi alle stringenti normative ILAC. Sono attualmente gli unici che soddisfano le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18(1)2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità)

I servizi UK NEQAS BTLP sopra riportati sono proposti sul territorio italiano nella versione EQA/PT con finalità educazionali ed assistenza tecnico scientifica **esclusivamente** da EURO FLOW S.r.l.

Condizioni per l'iscrizione e fornitura del servizio:

- L'iscrizione al servizio verrà fatturato al momento dell'avvenuta registrazione.
- Il servizio è svolto secondo il calendario di UK NEQAS BTLP. Le date degli esercizi vengono confermate direttamente al Laboratorio mediante un servizio di posta elettronica.
- Durata del servizio: 18 mesi a partire dal 1° luglio 2016. **Nulla** verrà inviato alla Farmacia e/o al Vs. magazzino e **nessun** documento di trasporto verrà prodotto.
- L'importo dell'iscrizione non è inclusivo di IVA.
- Non è prevista la dazione di cauzione.
- Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg. d.f. Trascorso il termine di pagamento verranno addebitati gli interessi di mora.
- Validità offerta: 30 giugno 2016

Con riferimento al Vs. Prot. N. Provv.to N. 97 del 23/05/2016 da Voi rimessoci, evidenziamo che oggetto del contratto con EURO FLOW S.r.l. è l'iscrizione ad una prestazione di servizi e non una fornitura di beni materiali. L'iscrizione agli schemi educazionali UK NEQAS nel laboratorio integrato di ematologia si concretizza essenzialmente nella valutazione della competenza professionale del laboratorio iscritto. Ciò avviene mediante un programma formativo/meritocratico elaborato da professionisti esperti nel proprio settore ed in sistemi di qualità. Tanto premesso, tutti gli articoli del Vs. disciplinare di gara che riguardano la fornitura di beni devono intendersi, nella fattispecie de qua, inefficaci ed inapplicabili a tutti gli effetti di legge, alla regolazione del rapporto con EURO FLOW S.r.l.
Per la medesima ragione, in particolare, dipendendo il buon esito finale del servizio, in modo preponderante, dal corretto svolgimento delle procedure da parte del fruitore, non è prevista da questa società la dazione di cauzioni. L'accettazione da parte Vostra dell'offerta inviataVi deve intendersi estesa alle summenzionate precisazioni, le quali si intendono integralmente richiamate e ricomprese nel contratto.

Il contratto/ordine dovrà essere inoltrato, **con riferimento specifico alle condizioni di questa offerta e citando il protocollo,** unitamente alla scheda di adesione a:

Att.ne Sig.ra Monica GIANI
EURO FLOW S.r.l. Piazza Tranquillo Zerbi, 3 – 21047 SARONNO VA
Tel. 02.96705425 Fax: 02.96705209 e-mail: customer.service@euroflow.it euroflow@legalmail.it

Distinti saluti.

EURO FLOW S.r.l.

Gian Mario Corbella
Amministratore Unico

www.AlboPretorioOnline.it

Euro flow
Innovation & Quality Assurance In Health Care

EQA - External Quality Assessment
UK NEQAS
for Leucocyte Immunophenotyping
for General Haematology
for Blood Coagulation
for Blood Transfusion Laboratory Practice
for Feto-Maternal Haemorrhage
for Haematinics

Il modulo di **iscrizione** al servizio EQA UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP compilato e sottoscritto dall'Utilizzatore del servizio, dovrà pervenire a:
EURO FLOW S.r.l. Piazza T. Zerbi, 3 – 21047 Saronno (VA) - Fax: 02.96705209 e-mail: customer.service@euroflow.it unitamente al Buono d'Ordine. I dati in esso contenuto verranno utilizzati da UK NEQAS BTLP per attivare le procedure di fornitura del servizio. UK NEQAS BTLP provvederà ad inoltrare le password per accedere al servizio informatico e campioni di sangue per i test. La gestione dei risultati, dello score, della performance e delle comunicazioni tecnico-scientifiche relative al servizio saranno di **esclusiva** competenza UK NEQAS BTLP/Utilizzatore. La sottoscrizione del servizio **obbliga** l'Utilizzatore a partecipare a tutti gli esercizi programmati nell'anno, facoltativi solo quelli pilota.

www.AboPretorionline.it