



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI PER
L’ESECUZIONE DEL CONTROLLO INTERNO DI QUALITA’ (CQI), PER I LABORATORI DI
ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI**

ALLEGATO 13 -CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER L'ESECUZIONE DI CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI (CQI), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

**ARTICOLO 1
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di materiali per l'esecuzione di controlli interni di qualità (CQI), occorrenti per i laboratori di analisi chimico cliniche aziendali, relativi ai sottoindicati settori diagnostici:

CHIMICA CLINICA
IMMONOMETRIA
MARCATORI TUMORALI
PROTEINE SPECIFICHE
FARMACI
MARCATORI CARDIACI
EMATOLOGIA
EMOGLOBINE
COAGULAZIONE
SIEROLOGIA-TORCH
DROGHE D'ABUSO
AUTOIMMUNITA'
URINE
EMOGASANALISI
BIOLOGIA MOLECOLARE (Epatite C)
TRASFUSIONALE:
1. IMMUNOEMATOLOGIA
2. VIROLOGIA: EPATITE A, EPATITE B, EPATITE C e HIV
3. SIEROLOGIA DELLA LUE

I Laboratori destinatari della fornitura, sono i seguenti:

- Laboratori di Analisi dei Presidi ospedalieri di Venosa e Melfi e Centro Trasfusionale del P.O. di Melfi
- Laboratorio di Analisi e Centro Trasfusionale del Presidio ospedaliero di Lagonegro
- Laboratorio di Analisi e Centro Trasfusionale del Presidio ospedaliero di Villa D'Agri
- Laboratorio di Analisi del Poliambulatorio B. Madre Teresa di Calcutta di Potenza.

La fornitura in questione costituisce lotto di gara unico e indivisibile comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione dei controlli di qualità, compreso il materiale accessorio e di consumo necessario per l'esecuzione dei test, eventuali reagenti e controlli supplementari necessari alla effettiva esecuzione delle determinazioni di CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI), nonché relativo interfacciamento del software CQI con i L.I.S. – o Strumentazione presente presso le singole sedi.

**ARTICOLO 2
REQUISITI DEI MATERIALI DI CONTROLLO E DEL SOFTWARE DI VALUTAZIONE**

Si richiedono i seguenti requisiti minimi per l'ammissione:

- Fornitura di materiali di controllo preferibilmente liquidi per l'esecuzione di programma di controllo interno di qualità per i Laboratori Analisi.
- Software di valutazione per il controllo di qualità interno per una valutazione in tempo reale dei metodi in uso (precisione ed accuratezza);
- Dispositivi hardware, che consentano l'acquisizione automatica dei dati dalle unità strumentali al programma di elaborazione, forniti funzionanti chiavi in mano;
- Interfacciamento bidirezionale con LIS dei Laboratori o Strumentazioni presenti nel Laboratorio;
- Partecipazione a valutazione inter-laboratorio per tutti gli analiti sottoposti a QC interno;

- Creazione ed integrazione di un modulo QC in rete nel sistema gestionale in uso in ciascuno dei laboratori per eliminare ogni procedura di introduzione manuale dei dati (completo interfacciamento);
- Possibilità di elaborazione personalizzata dei dati inter-laboratorio per il gruppo dei laboratori dell' Azienda Sanitaria;
- Formazione del personale dei laboratori per il corretto utilizzo del sistema offerto.
- Adattabilità alla maggior parte dei reagenti e strumenti in commercio
- Indipendenza del produttore del controllo dal produttore dei reagenti e strumentazioni in uso nel laboratorio

Per favorire l'implementazione dei controlli di qualità nella rete informatica del laboratorio di analisi, l'affidataria della fornitura deve rapportarsi e collaborare con le Ditte di seguito riportate, che hanno sviluppato i programmi dei software gestionali in uso nei Laboratori di analisi interessati e che curano anche la relativa assistenza tecnica:

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO MELFI E VENOSA

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l., con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 – telefono 0883-482708 (751) –fax 0883-489615

PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI, LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA

- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Venezia 23, telefono 02 - 24126871, fax 02 -24126870, e-mail software.team@sw.it.

PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO

- ASSEL S.r.l. corrente in Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190

LICENZA SOFTWARE

Il software di valutazione dei controlli di qualità si intende messo a disposizione dei laboratori ai analisi destinatari a titolo di licenza d'uso.

Tale programma verrà impiegato esclusivamente per le finalità oggetto del presente capitolato, fermo restando la titolarità sullo stesso da parte della Ditta ai sensi del disposto del D.Lgs. 29 dicembre 1992, n. 518.

La fornitura deve comprendere le procedure per il ripristino del sistema, i manuali originali (se in inglese, deve essere inclusa una copia in italiano), il contratto di licenza originario della casa produttrice; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore dell'Azienda Sanitaria, tali clausole non avrebbero valore nel rapporto contrattuale tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta che è regolato da questo testo.

La Ditta deve:

- Garantire corsi per l'attivazione del software sull'uso dei materiali di controllo e l'interpretazione dei dati ottenuti oltre che la formazione del personale;
- Mettere a disposizione, per ciascuno dei laboratori individuati al precedente articolo 1, di un personal computer sul quale dovrà essere installato il software di gestione del controllo di qualità interno, e di una stampante

MATERIALI DI CONTROLLO RICHIESTI

CHIMICA CLINICA

Siero di controllo multiparametrico a due livelli di concentrazione (normale/patologico), a matrice totalmente umana, tipo di confezionamento adeguato alle quantità e allo stato fisico, preferibilmente con valori assegnati con metodi di riferimento e con titolo noto per almeno l'80 % dei più importanti analiti di chimica clinica. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 2 anni.

Siero negativo ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

Analiti principali richiesti: Fosfatasi acida totale, albumina, ALP, ALT(GPT), Amilasi, amilasi pancreatica, apolipoproteina A-1, apolipoproteina B, AST(GOT), bilirubina diretta, bilirubina totale, colinesterasi, calcio, cloro, colesterolo, HDL, CK(CPK), rame, creatinina, digossina, elettroforesi, gentamicina, glucosio, gammaGT, IGA, IGG, IGM, ferro, TIBC, LD(LDH), lipasi, LDL, litio, magnesio, osmolarità, fosforo, potassio, PSA, salicilati, sodio, teofillina, tobramicina, proteine totali, transferrina, trigliceridi, urea, acido urico, zinco ed altro.

IMMUNOMETRIA

Sieri di controllo multiparametrici a due livelli per dosaggi immunometrici, a matrice totalmente umana, in grado di fornire dati analitici per componenti che sono normalmente analizzati in IMMUNOCHIMICA quali ORMONI e altro, come di seguito elencato. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 2 anni. tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

ANALITI principali: CARBAMAZEPINA, CORTISOLO, DHEA-S, DIGOSSINA, FOLATI, TSH, FT4, FT3, FSH, LH, IGE, INSULINA, Delta 4 ANDROSTENEDIONE, ESTRADIOLO, FENITOINA, PROGESTERONE, PROLATTINA, PTH, TESTOSTERONE, TEOFILLINA, VIT. B 12, AC. VALPROICO, ed altro,

MARCATORI TUMORALI

Sieri di controllo multiparametrico a due livelli di concentrazione per dosaggi immunometrici: a matrice totalmente umana, in grado di fornire dati analitici per componenti che sono normalmente analizzati in immunochimica quali marcatori tumorali, per almeno i più frequenti ed i più importanti costituenti. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiori a 2 anni. Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1/2, HCV.

Analiti: AFP, CEA, CA15-3, CA19-9, CA125, CA72-4, tireoglobulina, b2 microglobulina, psa totale, psa free, cyfra, ferritin, Hcg, beta-hcg, nse ed altro.

PROTEINE SPECIFICHE

Siero di controllo a matrice totalmente umana, a titolo noto per le più frequenti PROTEINE SPECIFICHE SIERICHE, 2 livelli di concentrazione. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 1 anno

Siero negativo ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

Albumina, α -1-Antitripsina, α -1-Glicoproteina Acida, α -2-Macroglobulina, ASO, β -2-Microglobulina, ceruloplasmina, C3, C4, Proteina C Reattiva, Aptoglobina, IgA, IgE, IgG, IgM, Cistatina, sTRF, Catene K, Catene λ , Prealbumina, Fattore Reumatoide, Proteine Totali, Transferrina ed altro.

FARMACI

Siero di controllo a matrice totalmente umana, a 2 livelli, contenente un gran numero di farmaci ad uso terapeutico e potenzialmente tossici ad alte concentrazioni, (Antiepilettici, Antiasmatici, Cardiaci, Psicofarmaci, Antibiotici).

Siero negativo ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 2 anni

Analiti: Amicacina, Caffeina, Carbamazepina, Ciclosporina, Digossina, Etosuccimide, Gentamicina, Litio, Metotrexate, Fenobarbital, Fenitoina, Primidone, Salicilati, Teofillina, Tobramicina, Acido Valproico, Vancomicina ed altro.

CARDIACI

Sieri di controllo multiparametrici a matrice totalmente umana, a due livelli di concentrazione per la determinazione dei seguenti parametri: CK totale, CK-MB Massa, CK-MB Attività, Omocisteina, Mioglobina, Troponina I, Troponina T, PCRhs, BNP oppure pro-BNP, Digossina. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 1 anno

Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

EMATOLOGIA

Sangue di controllo liquido adatto a tutti i contaglobuli per almeno 16 parametri su 2 livelli. Le unità di sangue devono essere negative per l'antigene dell'epatite di tipo B, dell'antigene HCV, e per l'anticorpo HTLV III/HIV. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Parametri: Globuli Bianchi, Globuli Rossi, Ematocrito, Piastrine, Emoglobina, Volume Corpuscolare Medio ed altro.

EMOGLOBINE

1- EMOGLOBINA GLICATA: Emazie a matrice umana per la determinazione della HbA1c, liquido pronto all'uso, a 2 livelli di concentrazione. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Controlli negativi ai test HBsAg, HIV-1/2, HCV.

2- EMOGLOBINE PATOLOGICHE: Materiale liofilo su due livelli per la determinazione di: HbA2, HbF e Varianti (HbS). Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Controlli negativi ai test HBsAg, HIV-1/2, HCV.

COAGULAZIONE

Plasma di controllo a matrice umana a 2 differenti livelli di concentrazione, di cui uno nel range terapeutico per pazienti in TAO per esami di routine: PT in secondi e INR - aPTT - ATIII - FIBRINOGENO. Le unità di plasma devono

essere negative per l'antigene dell'epatite di tipo B, dell'antigene HCV, e per l'anticorpo HTLV III/HIV. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile.

SIEROLOGIA: TORCH

Sieri liquidi a matrice umana. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per il complesso TORCH. 2 livelli (pos. con eventuale titolo/neg). Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

Analiti: Toxo IgG, Toxo IgM, Rubeo IgG, Rubeo IgM, CMV IgG, CMV IgM, HSV IgG 1-2, HSV IgG 1, HSV IgG 2, HSV IgM 1-2, HSV IgM 1, HSV IgM2 ed altro.

DROGHE D'ABUSO

Materiale di controllo a matrice totalmente umana, almeno 2 livelli, per il controllo delle droghe d'abuso su più matrice urinaria.

Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile preferibilmente non inferiore a 1 anno. Negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV

Analiti: Amfetamine, Barbiturici, Fenciclidina, Propossifene, Benzodiazepine (Buprenorfina e Oxazepam), Cannabinoidi, Cocaina, Etanolo, LSD, Metadone, Oppiacei ed altro.

AUTOIMMUNITA'

Materiale di controllo a matrice umana, preferibilmente liquido, a 2 livelli (pos/neg) adattabile ai sistemi di immunofluorescenza o/e immunoenzimatica; Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile.

Analiti: Immunofluorescenza: ANA Omogeneo, ANA Granulare, ANA Centromerico, ANA Nucleolare, Malattia Celiaca (anti Endomisio), DS-DNA,

Immunometria: ANA, ENA - SS-A, SS-B, RNP, SM, SCL-70, Controllo Negativo

URINE:

Urine a matrice totalmente umana a **due livelli** di concentrazione con la possibilità di dosare i più importanti parametri standard dell'esame chimico fisico delle urine.

EMOGASANALISI:

Materiale liquido su 2 livelli con presenza di: PH, PO2, PCO2, lattato e glucosio, NA+, K+, Ca Ionizzato, Cloro, Emoglobina ed altro.

BIOLOGIA MOLECOLARE (Epatite C):

Materiale di controllo reattivo per il rilevamento degli acidi nucleici di **HCV-RNA qualitativo**, controllo dell'intero processo di estrazione dell'acido nucleico e di amplificazione.

SUB LOTTOTRASFUSIONALE:

1. IMMUNOEMATOLOGIA

Abbonamento di sangue intero per controllo di Immunoematologia (ABO) anti-D, Screening e titolazione anticorpi utilizzabile con qualsiasi tecnica di gruppaggio e fenotipizzazione (GEL o Micropiastra).

2. VIROLOGIA: EPATITE A, EPATITE B, EPATITE C e HIV

Sieri liquidi a matrice umana, inattivati. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. 2 livelli (pos. con eventuale titolo/neg).

I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per i marcatori EPATITE A - B - C ed HIV 1/2. Parametri richiesti: Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti HBc IgG, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti HBs, HBsAg, HBeAg, Anti HCV.

3. SIEROLOGIA DELLA LUE

Sieri liquidi a matrice umana. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per Sifilide. 2 livelli (pos/neg). Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV. Analiti: Sifilide IgG.

Qualora il laboratorio nel corso della durata del contratto cambi sistema analitico la Ditta dovrà fornire il materiale adatto al nuovo sistema analitico senza maggiorazioni di prezzo.

E' auspicabile che le ditte partecipanti offrano anche lotti di materiale di controllo non previsti nel presente capitolato, con una offerta economica valida per tutto il periodo contrattuale, in maniera da consentire al laboratorio analisi l'eventuale implementazione di altri controlli di qualità.

TABELLA RIASSUNTIVA FREQUENZA PERIODICITA' DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO

legenda: 1x 2 = 1 determinazione x 2 livelli - 1x 1 = 1 determinazione x 1 livelli (vedere note sotto)

SETTORE	LAB. P.O. Venosa	LAB. P.O. Melfi	LAB. P.O. Villa D'AGRI	LAB. P.O. Lagonegro	LAB. Poliamb. Pz	CT Melfi	CT Villa	CT.Lagon	
CHIMICA CLINICA	1x2	1x2	1x2	1x2	1x2				
IMMUNOEMATOLOGIA	1x1	1x1	1x1	1x1	1x1				
MARCATORI TUM.	1x1	1x1	1x1	1x1	1x1				
PROT. SPECIFICHE	1x1	1x1	1x1	1x1	1x1				
MONITORAGGIO FARM		1x1		1x1					
CARDIACI	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2					
EMAT	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2				
EMOGLOBINE									
a) HbA1c	1x1	1x1	1x1	1x1	1x1				
b) Emogl. Patol	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.				
COAGULAZIONE	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2				
TORCH	1x1	1x1	1x1	1x1	1x1				
DROGHE D'ABUSO		2 per sett.		2 per sett.					
AUTOIMMUNITA'	2 per sett.		2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.				
URINE	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2				
EMOGASANALISI	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.					
BIOL MOLEC. Ep C			1 x sett						
TRASFUSION.									
a) Virologia	1 x 1					1 x 2	1 x 2	1 x 2	
b) Sier. LUE						1 x 2	1 x 2	1 x 2	
c) immunoem						1x1	1x1	1x1	
note:									
Chim Clinica	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 6 gg. Venosa e 5 gg. Amb. Madre Teresa.								
IMMUNOEMATOLOGIA	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, VENOSA e 5 gg. Amb. Madre Teresa.								

MARCATORI TUMORALI	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, VENOSA e Amb. 5 gg. Madre Teresa.							
PROTEINE SPECIFICHE	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, VENOSA e 5 gg. Amb. Madre Teresa.							
MONITORAGGIO FARMACI	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, e LAGONEGRO.							
CARRDIACI	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 6 gg. VENOSA							
EMATOLOGIA	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 6 gg. Venosa e 5 gg. Amb. Madre Teresa.							
EMOGLOBINE								
a) HbA1c	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI, LAGONEGRO e VENOSA e 5 gg. Amb. Madre Teresa.							
b) Emogl. Patol	2 per sett.I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, VENOSA e Amb. Madre Teresa.							
COAGULAZIONE	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 6 gg. VENOSA e 5 gg. Amb. Madre Teresa.							
TORCH	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 5 gg. VENOSA e Amb. Madre Teresa.							
DROGHE D'ABUSO	2 per sett.I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di MELFI, e LAGONEGRO.							
AUTOIMMUNITA'	2 per sett.I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di VENOSA e LAGONEGRO.							
URINE	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO, per 6 gg. VENOSA e 5 gg. Amb. Madre Teresa.							
EMOGASANALISI	2 per sett. I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di MELFI, VILLA D'AGRI, LAGONEGRO e VENOSA							

BIOLOGIA MOLEC EPATITE C	1 ogni 10 gg. I controlli si eseguono ogni 10 gg. su unico livello presso la sede di VILLA D'AGRI							
TRASFUSIONALE								
a) Virologia	<p>1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO per i segg. Parametri: Controllo NEGATIVO, HIV, HCV, HbsAg, Anti HBc. 1 volta la settimana per Tutti i Parametri.</p> <p>N.B. 1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso il Lab. di VENOSA per i segg. Parametri: HIV, HCV, HbsAg, Anti HBc.</p>							
b) Sier. LUE	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO.							
c) immune	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO.							

I volumi da calcolare per l'offerta dovranno tenere conto della quantità di siero di controllo necessario per ciascuna seduta analitica, nonché della stabilità del prodotto dopo ricostituzione, in modo da fornire la giusta quantità evitando forniture esagerate e spese eccessive.

QUANTITA' DI FORNITURA

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, nel limite del 20%, senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

I quantitativi potranno essere ulteriormente ridotti a seguito di manovre di contenimento della spesa operata dallo Stato o dalla Regione Basilicata.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

La Ditta deve garantire:

- Di essere certificata secondo le norme ISO 9000, e che i prodotti siano a marchio CE ;
- Produrre per ogni prodotto le schede di sicurezza e gli inserti con i valori assegnati per i principali metodi in commercio;
- Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni, e che i materiali devono essere prodotti e distribuiti dalla stessa azienda.

I prodotti oggetto devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- Essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto da quanto disposto dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale. Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti:

- Ditta produttrice; Il codice; La descrizione del prodotto; Il lotto di produzione.

La confezione deve contenere flaconi in materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite, e dovranno essere sostituite qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.

RISPETTO DELLA NORMATIVA DI SICUREZZA DEI PRODOTTI FORNITI

Per ogni prodotto la Ditta deve garantire:

- le schede di sicurezza e i certificati di controllo di qualità per ogni lotto di prodotto.
- Che i materiali offerti abbiano la totale assenza di agenti infettivi alla ricerca dell'HbsAg, degli anticorpi HCV e

¹ Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010

degli Anticorpi HIV (1 e 2)

PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.