

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

ALLEGATO A
 ALLA DELIBERA N° _____ DEL _____

N. 1869 DEL 15 DIC. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Torelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 5 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico (Ing. Massimo Masia)

ASL n. <u>3</u> Cagliari OSPEDALE "A. Banti"	SERVIZIO TECNICO E PATRIMONIO Settore Apparecchiature Elettromedicali	MODULO n° pagg. :3 M_062 PQ_06_1 AffidDirretto
---	--	---

LABORATORIO Genetica RICHIESTA MATERIALE AD UNICO OPERATORE ECONOMICO
 Prof. N. 298 PER RAGIONI DI NATURA TECNICA

E/O MOTIVI DI ESCLUSIVITA' E/O IN QUANTO FORNITURE COMPLEMENTARI

La sottoscritta Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli nella sua qualità di Responsabile del Laboratorio di Genetica Molecolare c/o P.O. Microcitemico, II Clinica Pediatrica **CHIEDE**, sotto la propria responsabilità, che venga acquisito il materiale/apparecchiatura biomedicale sotto indicata, prodotto dalla Azienda: MERCK-MILLIPORE commercializzata in Sardegna dalla Ditta: BIOTECH SERVICE;

nome e cognome di un riferimento della Ditta: **Giuseppe Aramu**, indirizzo Via dell'Artigianato n°13 tel. 0705923584 fax. 0702110151

DENOMINAZIONE materiale/apparecchiatura	Codice del materiale/apparecchiatura dichiarato dal PRODUTTORE	QUANTITA'
Milli-Q Integral 5 S.Kit (IT)	ZRXQ005IT	1
PROGARD TS2	PROG0T0S2	1
QUANTUM TEX CARTRIDGE (1/PK)	QTUM0TEX1	1
60L Storage Reservoir	TANKPE060	1
Vent Filter 30/60L tank, Elix	TANKMPK01	1
E-POD REMOTE DISPENSER	ZRXSP0D01	1
Q-POD REMOTE DISPENSER	ZMQSP0D01	1
BIOPAK UF CARTRIDGE (1/PK)	CDUFBI001	1
Sanitisation Tablets 50/pk	ZWCL01F50	1
MILLI-Q INTEGRAL INSTALLATION	ZWMQININI	1

Precisa che le apparecchiature/attrezzature/componenti sopra elencati, costituiscono l'unica scelta possibile per raggiungere gli obiettivi sotto indicati e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è inseribile tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante richieste a più fornitori o gara di appalto. Trattasi infatti di (barrare la/le casella/e di interesse ed eventualmente integrare le informazioni su

 ASLCagliari	SERVIZIO TECNICO E PATRIMONIO Settore Apparecchiature Elettromedicali	MODULO n°pagg. :3
		M_062_PQ_06_1 AffidDiretto

Fornitura di una nuova apparecchiatura che possa mantenere intercambiabilità con i seguenti accessori/apparecchiature già in uso dello stesso produttore o che ne costituisce un ampliamento delle funzionalità: Il sistema Integral 5 Merck-Millipore richiede le medesime cartucce del distillatore attualmente in uso "Elix 5 Millipore".

Sostituzione, in seguito a dichiarazione di fuori uso (allegare copia della dichiarazione di fuori uso da parte del servizio di manutenzione/Global Service), per consentire l'uso degli accessori/materiali seguenti rimasti in dotazione: _____

Unica apparecchiatura sul mercato in grado di apportare i seguenti benefici (nelle considerazioni che seguono dovrà essere univocamente dichiarato che l'apparecchiatura di che trattasi è l'unica sul mercato che, per le caratteristiche possedute, consente di svolgere/raggiungere gli obiettivi clinico/terapeutici di seguito dichiarati)

Riferiti al paziente: Il sistema Milli-Q consente di ottenere acqua ultrapura necessaria in laboratorio per soddisfare sia le più comuni applicazioni di biologia molecolare e cellulare che le più complesse e sofisticate tecnologie di nuova generazione (Next Generation Sequencing). Questo sistema si alimenta direttamente dall'acqua di rete e utilizza un nuovo metodo di purificazione che permette di ottenere acqua con elevato grado di purezza priva di qualunque contaminante. La presenza infatti di eventuali agenti contaminanti rischierebbe di inficiare il risultato analitico dei test di laboratorio e il corretto funzionamento di apparecchiature di sequenziamento ad elevata sensibilità e processività in uso presso il nostro laboratorio. Le caratteristiche fornite dal sistema Milli-Q garantiscono quindi l'affidabilità, l'accuratezza e la riproducibilità dei test genetici nonché l'ottimizzazione e l'elevata performance dei protocolli finalizzati alla diagnosi prenatale e postnatale di malattie genetiche.

Riferiti all'operatore: Il distillatore permette da parte dell'operatore un controllo diretto dell'intero processo di purificazione e di rilevare eventuali anomalie evitando ripercussioni sulle procedure di laboratorio. La manutenzione ordinaria affidata all'operatore è facilitata sia dalla segnalazione sullo schermo dell'unità produttiva della sostituzione dei consumabili che dalla descrizione dettagliata delle prestazioni e delle operazioni tecniche da eseguire. Il sistema presenta inoltre una flessibilità d'installazione ed una facilità di espansione nell'eventualità di modifiche di configurazione del laboratorio o di variazione delle attività di laboratorio.



in virtù del possesso delle seguenti caratteristiche esclusive:

vedi documento allegato A

In assenza del materiale/apparecchiatura richiesti non sarà possibile erogare le segg.
prestazioni: _____

Stima in percentuale della popolazione beneficiaria (considerato 100% la popolazione attualmente assistita): _____

Il costo stimato per l'intera fornitura è di € 15000,00 IVA esclusa.

A.S.L. CAGLIARI
P.O. MICROCITEMICO
LABORATORIO GENETICA MOLECOLARE
Responsabile del Servizio
Prof. Maria Cristina Rosatelli

Prof. Maria Cristina Rosatelli
Responsabile del Servizio
LABORATORIO GENETICA MOLECOLARE
P.O. MICROCITEMICO
A.S.L. CAGLIARI

[Handwritten signature]
(firma leggibile)
ASL CA - P.O. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICHE
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni

Parere della Direzione Sanitaria del Presidio

Il Dirigente Sanitario
DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

Parere della Direzione Sanitaria Aziendale

Il Direttore Sanitario

ALLEGATO A

Di seguito si riportano alcuni punti essenziali che identificano la scelta dello strumento Milli-Q Integral 5 S.Kit (IT), per la produzione di acqua purificata (ASTM Tipo II) e per la produzione di acqua ultrapura (ASTM Tipo I), completo di serbatoio e consumabili, che per caratteristiche tecniche funzionali e analitiche e la presenza di brevetti, allegati in tabella, lo rendono unico sul mercato.

- Il sistema ha la possibilità di recuperare parte dell'acqua solitamente eliminata dall'osmosi inversa
- ⊖ è direttamente collegabile all'acqua di rete con conducibilità fino a 2000 microS/cm senza alcun bisogno di addolcitore o altri filtri.
- ha una produzione oraria di 5 litri/ora
- il serbatoio di stoccaggio di 60 litri è dotato di filtro multistrato per il trattenimento di CO₂, solventi organici volatili, particolato e batteri. Inoltre è a fondo conico e facilmente ispezionabile (non in pressione), eventualmente accessoriabile con un sistema di sanitizzazione UV.
- mantiene una conducibilità costante nel tempo grazie a resine a scambio ionico autorigeneranti secondo il principio dell'elettrodeionizzazione a letto misto.
- non prevede l'utilizzo di addolcitori esterni.
- tutti i consumabili vengono "monitorati" da celle di misura poste subito a valle del consumabile in modo tale da poterne valutare lo stato
- prevede l'accesso attraverso password ai menù atti a programmare le impostazioni più critiche di funzionamento
-
- è dotato di un software specifico per la gestione automatica dello strumento nei periodi di chiusura del laboratorio (evitando ristagni di acqua nel sistema e nel serbatoio quando non in uso per lunghi periodi)
- consente l'erogazione dell'acqua mediante un sistema di dispensazione remoto che visualizzi a display i seguenti parametri: conducibilità dell'acqua prodotta ed eventualmente TOC, livello del serbatoio, temperatura, qualità dell'acqua prodotta, volume pre-impostato, allarmi in caso di guasto o esaurimento delle cartucce
- per l'acqua ultrapura fornisce una misura del TOC (Carbonio Organico Totale) accurata e precisa attraverso il campionamento on-line di un volume fisso e una reazione a "end-point" (sensibilità richiesta +/- 1 ppb)
- i dispensatori remoti consentono di effettuare prelievi di volumi prefissati direttamente impostabili dall'erogatore stesso

- è dotato di un sensore antiallagamento integrato in grado di bloccare il sistema in caso di rilevamento di perdite d'acqua
- è dotato di N° 2 dispensatori uno per acqua di tipo 1 e uno per acqua di tipo 2
- è dotato di filtro (consumabile) validato per la produzione di acqua DNasi RNasi Free con taglio molecolare di 13000 Dalton che consente di controllare la contaminazione da pirogeni, Rnasi e Dnasi evitando così di utilizzare, per la preparazione dei campioni, sostanze tossiche quali DEPC (dietilpirocarbonato).

Caratteristica	Numero di brevetto	Descrizione	Beneficio
Progard RFID Tag	Filed: 1997 - 10 - 07	Tracciabilità automatica del consumabile per sistema ELIX	Facilità di gestione dei consumabili evitando errori che potrebbero compromettere il lavoro
Cartuccia a Osmosi Inversa sigillata	US Patent Nb 5.277.807	Si evita il passaggio di ioni nel permeato	Maggior qualità dell'acqua con minori consumi di cartucce di resine
Carboni attivi al catodo nel modulo EDI	US Patent Nb 5,593,563	Elimina la necessità di un addolcitore in ingresso allo strumento	Si possono alimentare gli strumenti direttamente dall'acqua potabile di rete senza dover intervenire con ulteriori impianti di acqua addolcita
Cella resistivimetrica con design coassiale per misurare la resistività	French patent Nb 0405347 EP 05291000.7-2204	Aumenta la precisione e la rapidità nell'individuare la variazione della concentrazione ionica nell'acqua	I dati riportati sulle macchine relativi alla conducibilità sono precisi e ci permettono di conoscere esattamente la qualità dell'acqua utilizzata In caso di lettura del TOC (contenuto organico dell'acqua) sarà mostrata una lettura reale che permetterà a chi fa esperimenti di chimica e biologia di non avere interferenti Qualsiasi operatore potrà cambiare le cartucce senza necessità di chiamare l'assistenza tecnica della ditta e avere ulteriori costi di gestione
Misuratore del TOC con ossidazione e misura nella stessa cella	US Patent Nb 5,677,190	Misura accurata e riproducibile del TOC	Facilità di gestione dei consumabili evitando errori che potrebbero compromettere il lavoro
Meccanismo di blocco della cartuccia "Quantum"	EP 2 845 081 USA PCT/IB2003/004659	Facile e sicura connessione delle cartucce di purificazione	Facilità di gestione dei consumabili evitando errori che potrebbero compromettere il lavoro
Quantum RFID Tag	US 5,674,381	Tracciabilità automatica del consumabile per sistema INTEGRAL	Facilità di gestione dei consumabili evitando errori che potrebbero compromettere il lavoro