

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

ALLEGATO A
ALLA DELIBERA N° _____ DEL _____

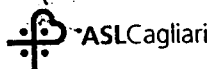
N. 1368 DEL 18 NOV. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras
IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto di n° 6 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Struttura Complessa
Genetica Medica

Dr. Arizze →

PROT. CRT QA20/2015

50 18/16/2015

Cagliari 10/06/2015



Alla c.a. del Ing. Massimo Masia
Servizio Patrimonio e Servizi Tecnici
ASL Cagliari
Via Piero della Francesca, 1 – Selargius

Oggetto: Richiesta di fornitura di un strumento "Fragment Analyzer Automated CE System"

Nell' ambito di un costante aggiornamento delle metodologie di Genetica Medica finalizzato a garantire una sempre maggiore qualità dei servizi sanitari, il Laboratorio di Genetica Molecolare e Citogenetica ha completato la validazione di un metodo di sequenziamento di nuova generazione, appunto chiamato Next Generation Sequencing (NGS). La metodica NGS è stata introdotta recentemente (2007) e sta avendo un grande successo sia in ambito scientifico, che in ambito sanitario. In estrema sintesi gran parte del successo di questo metodo deriva dal fatto che possiede una **produttività di dati migliaia di volte superiore** rispetto ai metodi di sequenziamento automatici convenzionali **con costi e tempi di analisi significativamente ridotti**.

La validazione della metodica è stata condotta nell' ambito di un progetto di ricerca finanziato dalla Regione Sardegna ed è stata finora applicata alla tipizzazione HLA ad alta risoluzione dei campioni inseriti nel Registro dei Donatori di Midollo Osseo. Nell' ambito del progetto stesso, è stata acquisita anche l' apparecchiatura principale che consiste nel sequenziatore di nuova generazione, MiSeq Illumina. Data la grande potenzialità di questo metodo sono attualmente in stato di validazione anche i metodi legati ai test diagnostici dei tumori ereditari della mammella e del colon, e delle malattie genetiche come fibrosi cistica e malattia di Wilson.

D'altra parte l'utilizzo di metodi altamente processivi implica la disponibilità di apparecchi di supporto altrettanto processivi. Ciò soprattutto al fine di evitare la formazione di "colli di bottiglia" che

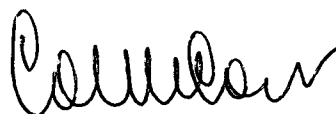
finiscono per vanificare tutto l' impianto di produzione del referto. Il fragment Analyzer è un apparecchio che consente di verificare quantitativamente e qualitativamente fino a 288 campioni di DNA in meno di 6 ore. Questo apparecchio permette di sostituire i metodi attuali basati sulla elettroforesi in gel di agarosio molto più dispendiosi in termini di costi dei reagenti, tempi di preparazione (tutti manuali) e di analisi (gel fragment analysis).

Nell' ambito delle apparecchiature di analisi dei frammenti di DNA, è stato recentemente introdotto l' apparecchio "Fragment Analyzer Automated CE System" prodotto dalla Advanced Analytical (Ames, IA 50010, USA) che essendo l' ultimo di questa categoria presenta diverse caratteristiche migliorative rispetto ai competitors. Molte di queste caratteristiche sono esclusive e sono elencate nella documentazione allegata. In particolare l' analisi basata su capillari, la sensibilità fino a 5pg/ul, e la possibilità di analizzare in contemporanea frammenti di DNA che vanno da 35 fino 40.000 basi, costituiscono caratteristiche specifiche e uniche che fanno preferire questo strumento rispetto agli altri alternativi presenti attualmente sul mercato.

Questa apparecchiatura ha un costo di **€ 31.538,00**

La spesa di **€ € 31.538,00** dovrà gravare sui fondi assegnati dalla RAS per il funzionamento del Centro Regionale Trapianti, CAP SC 05.0158 – UPB S05.01.008 – Bilancio Regionale Anno 2014, come da Delibera n. 745 adottata dal Direttore Generale ASL 8 in data 10.06.2014. Chiave Contabile 200517 (Determina di pagamento della RAS N. 1230 del 3/11/2014) Chiave Contabile 200517

Distinti Saluti



*Prof. Carlo Carcassi
Direttore del Centro*

*Regionale Trapianti di Riferimento per i trapianti di
organi, tessuti e cellule*

Allegati: 4

Dichiarazione di esclusività Tecnica dell' apparecchio.

Dichiarazione di distribuzione esclusiva in Italia della ditta Eroclone.

Copia Miglior offerta della ditta Euroclone.

Documentazione tecnica

pg 2

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEMA PRODOTTO

Il sottoscritto nella sua qualità di
 sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il sottoindicato materiale prodotto dall'Operatore
 Economico ADVANCED ANALYTICAL Sede AMES, IA 50040 USA
 e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico EUROCLONE SPA.....

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato per cui non è stata inserita tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro: _____

• Descrizione tecnica del prodotto

(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

E' UN ANALIZZATORE CAPILLARE ~~DE~~ QUALITATIVO E QUANTITATIVO DEL DNA

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

AD ANALIZZARE IN BREVE TEMPO CIRCA 90 CAMPIONI DI DNA DA DESTINARE ~~ALLI~~ AI TEST GENETICI

• Vantaggi e benefici per il paziente

RAPIDITA' DI REFERIMENTAZIONE - RIDUZIONE RISCHIO DI SCARDO DI CAMPIONI

• Vantaggi e benefici per l'operatore

MINORE NECESSITA' DI PASSAGGI MANUALI

• Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

RIDUZIONE DEI COSTI VALUTATA INTORNO AL 10%

• Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

SOSTITUZIONE PARZIALE CHE COMunque RIGUARDA IL 95% DEI CAMPIONI

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

95%

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

CONFERMA RITARDI

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

MINORE PROCESSIVITA' - MINORE SENSIBILITA'

NECESSITA' DI ANALIZZARE TUTTI CASI IN CONTEMPORANEA

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

7100%

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato si è in grado di ottenere il seguente risultato:

RIDUZIONE DEI COSTI PER L'ANALISI DEL DNA (-40% CIRCA)

TEMPI BREVI PER LA REFERTAZIONE

RIDOTTO RISCHIO DI ERRORI (MENO PASSAGGI MANUALI)

METODO SENSIBILE ED ALTAMENTE AFFIDABILE

LA SPESA DI 31.538,00 EURO GRAVERA' SUI FONDI RAS -

CHIAVE CONTABILE 200517


(firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

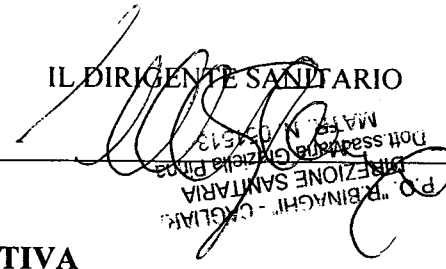
- PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

- PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA


P.O. "R. BINAGHI" - CUGLIATE
DIREZIONE SANITARIA
MATERIALE N. 034513

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Prot. GM19/2015

Cagliari 30/06/2015

MA Binaghi

→ Alla c.a. del Ing. Massimo Masia
Servizio Patrimonio e Servizi Tecnici
Via Piero della Francesca, 1 – Selargius

l

Al Direttore Sanitario
ASL Cagliari
Sede

30/6/2015

**Oggetto: Richiesta di fornitura di uno strumento "Fragment Analyzer Automated CE System"
(Integrazione della documentazione)**

Con riferimento alla richiesta di fornitura dello strumento in oggetto, presentata in data 10.06.2015 con Ns Prot. CRT QA20/2015, ad integrazione della documentazione presentata, si dichiara che lo strumento in oggetto ha caratteristiche uniche non presenti in altre apparecchiature disponibili sul mercato, così come anche certificato dalla ditta distributrice per l'Italia (Euroclone Spa) (allegata alla richiesta originale);

tra queste, l'analisi basata su elettroforesi capillare, la sensibilità fino a 5pg/ul e la possibilità di analizzare in contemporanea frammenti di DNA che vanno da 35 fino a 40.000 basi, costituiscono caratteristiche uniche e essenziali per lo svolgimento dei test diagnostici a cui l'apparecchio verrà destinato.

In particolare, l'utilizzo di un sistema di elettroforesi capillare che permette in poche ore l'analisi contemporanea di centinaia di campioni costituisce un fattore di scelta fondamentale, in quanto l'apparecchio si inquadra in una metodica di alta produttività come la Next Generation Sequencing (NGS). La sensibilità dell'apparecchiatura che rileva frammenti di DNA molto diluiti (5pg/ul) è un elemento essenziale di scelta in quanto la metodica della NGS utilizza piccole quantità di DNA. In fine la possibilità di analizzare in contemporanea frammenti di DNA che vanno da 35 fino a 40.000 basi costituisce un elemento di scelta obbligato dato che a vari livelli nelle diverse tipologie di test NGS, si ha spesso la necessità di operare con frammenti di acidi nucleici di dimensione molto diversa che possono variare da poche decine di nucleotidi come gli small RNA fino a alcune decine di migliaia di nucleotidi come quelli prodotti attraverso la Long Range PCR.



Distinti saluti,

Carlo Carcassi

Prof. Carlo Carcassi