

ALLEG. 1)



ASL Cagliari

ASL8

NP/2016/ 0025573 del 14/10/2016 ore 11,51

Mittente Unità Centrale Farmaceutica

Assegnatario Servizio Acquisti

Classifica: 1 Fascicolo 17 del 2016



Oggetto: Richiesta fabbisogno annuale : Diagnostici Biologia Molecolare x Monitoraggio Chimerismo post-trapianto - S.C. Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. Binaghi
Durata contrattuale anni 2

1415
16 NOV. 2016
24.10.

DIPARTIMENTO DEL FARMACO
Unità Farmaceutica Centrale

ATS
Miyet
A E
C

Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

In riferimento alla Delibera n.1454 del 21/12/2015 (Regolamento per la rilevazione dei fabbisogni Aziendali) si trasmette il fabbisogno per l'anno 2017 relativo all'oggetto di cui sopra.

Si allega la richiesta riepilogativa della U.O. di Farmacia Prot.264/F - Rich.142 del 14/06/2016 e ulteriore precisazione della Responsabile della U.O. ,con descrizione redatta dall'Utilizzatore delle specifiche tecniche dei reagenti, che devono essere compatibili con il Sequenziatore ABI 3500 regolarmente inventariato e con un qualsiasi sistema di Real Time PCR. . Il contratto precedente ditta ASTRA FORMEDIC n.278/2015 è in scadenza al 31/12/2016 (già espletata prosecuzione e ulteriore fornitura del quinto d'obbligo).

Attualmente il servizio richiedente utilizza il sistema di Real Time PCR ABI 7300, fornitura in Service ditta Ardea contr.n°443/2016 in scad.31/12/2016 (chiesta nuova fornitura NP/2016/16792 il 23/06/2016).

I diagnostici sono di uso esclusivo della S.C. in oggetto.

Le ditte offerenti dovranno offrire prodotti con Marcature CE IVD, complete pertanto di CND e numero di repertorio.

Il costo presunto indicato è di € 100.000/Anno.

Si segnalano le seguenti Ditte specializzate nel settore: ASTRA FORMEDIC, VODEN MEDICAL INSTR., BIO OPTICA e tutti quelli che la S.V. riterrà opportuno.

Distinti saluti

Il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica

Dott.ssa Sandra Loi
Sandra Loi

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Annalisa Casula
Annalisa Casula

PRESA IN CARICO

ASL 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e.p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Unità Centrale Farmaceutica
Via PERETTI 2C-09047-Selargius
tel. 0706093825-23-12
fax 0706093273
annaliscasula@asl8cagliari.it

17 OTT. 2016

1



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 8 – CAGLIARI

Codice Fiscale e Partita IVA 02261430926

P.O. "R. Binaghi"

UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Tel: _____

Fax: 070/6093120

Email: _____

ASL8

NP/2016/ 0016327 del 17/06/2016 ore 12,22

Mittente P.O. Binaghi

Assegnatario: Unità Centrale Farmaceutica

Classifica: 1 Fascicolo: 17 del 2016

Cagliari, 14/ 06/ 2016.

Prot. 264/ F – Rich. n° 142



**Dipartimento del Farmaco
Unità Centrale Farmaceutica
Sede**

Oggetto: Richiesta nuovo Fabbisogno per la durata di, anni DUE, reagenti per sistemi di monitoraggio del CHIMERISMO dopo trapianto allogenico.

Si trasmette, in allegato, la richiesta, avanzata a questa Unità Operativa da parte del Laboratorio di Diagnostica OncoEmatologica ed Immunobiologia dei Trapianti operante nella Struttura Complessa "Centro Trapianti di Midollo Osseo del Presidio Ospedaliero Roberto Binaghi.

In allegato:

- **Richiesta del Responsabile Servizio Utilizzatore con relative caratteristiche tecniche.**
- **Tabella elenco quali/quantitativo dei prodotti in oggetto codificati secondo il Codice Ramo C.N.D.**
- **Si indicano quali ditte eventualmente fornitrici/ distributricile seguenti:
Astra Formedic S.R.L.; Voden Medical Instrumental S.P.A.; Bio Optica Milano**

A disposizione per ulteriori chiarimenti l'occasione è gradita per porgere i più cordiali saluti.

Il Resp. dell'Unità Operativa di Farmacia

ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Il Responsabile Dott. Fabio Lombardo

Sede Legale: Via Logudoro, 17 – 09126 CAGLIARI

Sede Amministrativa e Operativa: Via Piero della Francesca, 1 (angolo via Peretti) – 09047 Su Planu SELARGIUS

2
e

Al Responsabile del Servizio Farmacia
P.O. Binaghi
Cagliari

Oggetto: Richiesta nuovo fabbisogno biennale per il Laboratorio di Oncoematologia ed Immunobiologia dei Trapianti-CTMO, per sistemi di monitoraggio del chimerismo dopo trapianto allogenico, per prodotti acquistati precedentemente con contratto 278/2015 con scadenza 24/07/2016 e da utilizzare su Sequenziatore di proprietà ASL Numero Inventario Biomedicale 10034042.

In riferimento a quanto in oggetto si esprime un fabbisogno biennale dei seguenti prodotti:

N° 400 test di Screen kit per l'identificazione di almeno 50 polimorfismi informativi di delezione/inserzione differenziali tra donatore e ricevente. Metodica Muxplex-PCR e sequenziamento. Monitoraggio semi-quantitativo tramite sequenziamento con sensibilità fino al 5%. Marcatura CE IVD

N° 4 Kit di quantizzazione da almeno 50 tests ciascuno, per ogni polimorfismo informativo (almeno 50), allele specifico, identificati precedentemente con il kit di screening. Quantificazione in metodica Real-Time, con qPCR monoplex, con sensibilità sino al 0.05%. Marcatura CE IVD. Le ditte dovranno obbligatoriamente indicare in offerta l'elenco dei polimorfismi informativi relativi ad ogni monoplex qPCR di quantizzazione.

2
A

Ardea

4/3/2016

31/12/2016

molecul
de NS rich

NS Rich NP/2016/16792
del 23/06/2016

duplice
dal 536/2013

N° 2 Matrice standard per sequenziatore multicapillare ABI 3500 per analisi dei frammenti con marcatura fluorescente.

N° 40 conf. Calibratore per uniformità di illuminazione Rox Passive Reference per termociclatore Realtime Life Technologies (ABI7300)

N° 40 conf. Controllo positivo di avvenuta reazione

296/F
rich NP dal 536
NUOVO
2581F rich 138 del 13/6/2016
(Philodepl)

N° 40 kit di quantizzazione da almeno 50 tests ciascuno per analisi quantitativa del gene di riferimento per controllo di qualità interno dei campioni.

I quantitativi espressi possono variare di +/- 20%.

Si specifica inoltre che l'azienda è tenuta a fornire con i prodotti, anche un software interpretativo dei dati e controllo di qualità esterno, che consenta sia la genotipizzazione che la quantificazione e la classificazione dei polimorfismi informativi, sino alla stampa del referto.

Per garantire la standardizzazione dei risultati e la continuità operatività del laboratorio, si richiede che i reagenti sopraindicati ed il software siano forniti dalla stessa azienda in un lotto unico ed indivisibile e per una durata minima di 2 anni.

La spesa presunta per l'intera fornitura ammonta a circa 150.000 euro/anno.

costo dell'utilizzatore e 100.000,0
doi

Cagliari 10/06/2016

Il Responsabile

P.O. "BINAGHI" - CAGLIARI
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO
Dott.ssa Adriana Vacca
MATR. N. 045317

2
5

Alla c.a. Dott.ssa Sandra Loi
Unità Farmaceutica Centrale
ASL8 Cagliari

Cagliari 10/10/2016

Oggetto: Rettifica del fabbisogno protocollo 264/F del 14/06/2016

Relativamente alla richiesta di fabbisogno annuo presentata in data 14/06 /2016 protocollo 264/F del 14/06/2016, si ritiene sia necessario effettuare alcune precisazioni:

- Il test del chimerismo è essenziale per diagnosticare, nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, situazioni critiche quali mancato attecchimento, rigetto ed eventuale comparsa di recidiva (questi ultimi due possono verificarsi anche dopo anni dal trapianto). Poiché questo esame deve essere eseguito sia nell'immediato periodo post-trapianto che nei periodi successivi , di anno in anno si verifica un aumento del numero dei test di chimerismo richiesti .
- Il "Laboratorio di Diagnostica Oncoematologica ed Immunobiologia dei trapianti", afferisce alla struttura complessa " Centro Trapianti di Midollo Osseo" del P.O. " R. Binaghi", Diretto dal Prof Giorgio La Nasa.

Dal 10/02/2010 tale servizio ha ricevuto l'autorizzazione dall'Azienda 8 Cagliari (Deliberazione n°162 del 16/02/2010) oltrechè Regionale, del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e European Bone Marrow Transplantation (EBMT) per istituire un Programma Trapianto Congiunto (adulti e pediatrico) col CTMO Pediatrico del P.O Microcitemico.

Il Programma Congiunto, chiamato anche Rete Metropolitana, prevede che i due centri abbiano un percorso comune di accreditamento sia Nazionale che Internazionale, con procedure e protocolli condivisi, sotto la supervisione e coordinamento di un unico Direttore nella persona di Prof Giorgio La Nasa. La rete metropolitana è compatibile anche nel caso in cui i centri coinvolti afferiscano ad Aziende Ospedaliere differenti. Entrambi i Centri hanno conseguito l'Accreditamento Istituzionale sia internazionale del Jacie (Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT), in data 11/05/2015, che nazionale del CNT 18/01/2016.

Per conseguire e mantenere tale Accreditamento è necessario rispettare le linee guida previste dagli enti preposti e dalla normativa vigente. Uno dei punti fondamentali relativo alle norme da rispettare, prevede che gli esami relativi al chimerismo vengano effettuati da un Laboratorio Accreditato per tale procedura.

2
6

Essendo il "Laboratorio di Diagnostica Oncoematologica ed Immunobiologia dei trapianti" l'unico accreditato nell'ambito della rete Metropolitana, il CTMO del Microcitemico, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria dell'A.O. Brotzu, invierà allo stesso i campioni dei propri pazienti per l'esecuzione di tale test.

- Si ricorda inoltre che i reattivi necessari per lo svolgimento del test devono essere compatibili con il sequenziatore ABI3500, presente nel nostro laboratorio (Num Inventario Biomedicale 10034042) e con un qualsiasi sistema di Real Time PCR. Al momento il Laboratorio dispone di uno strumento Real Time ABI7300 in service.

Per i motivi sopra evidenziati si presume una spesa annua di circa €100.000 e si richiede un fabbisogno di anni 2, per una spesa totale presunta di circa €200.000. I quantitativi espressi possono variare di +/- 20%

Distinti saluti

Dott.ssa Adriana Vacca
Responsabile Unità Clinica
CTMO P.O. " R. Binaghi"

Responsabile Laboratorio di Diagnostica Oncoematologica
ed Immunobiologia dei Trapianti
P.O. " R. Binaghi"
ASL8 Cagliari
via is guadazzonis 3 – Cagliari

Adriana Vacca

mail: vaccaadriana@gmail.com
tel. Reparto 070-609 2877
tel. Laboratorio 070-609 2931
cell.; 3285452813

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1415 DEL 16 NOV. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Sabina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 7 fogli
di n° _____ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis