

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-523 DEL 10/07/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Autorizzazione all'espletamento di una procedura negoziata sul Cat Sardegna per la fornitura di Diagnostici per Tipizzazione HLA metodica Sanger e Puntali per spettrofotometro Picodrop occorrente alle S.C. di Genetica Medica P.O. Binaghi, Art. 63 c. 2 lett. b) D.Lgs 50/2016

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:

Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **10/07/2017** al **25/07/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Teclème in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n, 22 del 06.02.2107, avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTO il regolamento aziendale per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività/infungibilità o a completamento di fornitura approvato con Deliberazione n. 1453 del 21.12.2015;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 1155 del 28.09.2015 con la quale è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici con il compito di governare il processo di introduzione, di acquisizione o valutazione dei dispositivi di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico esaminando i costi ed i benefici in termini di efficacia e di efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le prestazioni complessivamente erogate dalle strutture richiedenti;

Premesso che :

in ottemperanza a quanto disposto con Deliberazione n.1454 del 21/12/2015, che ha come oggetto la Regolamentazione per la Rilevazione dei fabbisogni Aziendali, il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica, con nota prot. 2016/19614 invia richiesta di acquisto di Diagnostici e materiale di consumo relativi ai fabbisogni per l'anno 2017, allegata alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale Allegato A) con relative dichiarazioni di infungibilità redatte dall'utilizzatore ;

CONSIDERATO

- Che in virtù di quanto sopra, la sopracitata Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici ha esaminato le richieste di approvvigionamento di DM accompagnate da relazione di infungibilità da parte del medico utilizzatore, pervenute nell'anno 2016;
- Che la medesima commissione, a seguito di esito positivo dell'esame delle suddette richieste, ha provveduto (luglio –agosto 2016) altresì a svolgere apposita indagine di mercato sul sito aziendale, il cui esito è agli atti della commissione;
- Che le suddette richieste, alla luce di quanto sopra, sono state inserite nella programmazione degli approvvigionamenti in ambito ATS;
- Che nella deliberazione ATS n. 234 del 18.04.17 - “approvazione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell'ATS – Azienda per la tutela della salute (seconda fase) – approvazione provvedimenti complementari “ è stato adottato il regolamento inerente l'organizzazione del processo di valutazione, ai fini della programmazione, delle richieste di acquisizioni di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità (allegato 2 alla delibera);
- Che, in vista dell'imminente attivazione delle procedure di acquisto per i suddetti DM, approvate dalla Commissione precedentemente al regolamento di cui sopra, si è altresì provveduto, nei mesi di aprile-maggio 2017, al fine di garantire la più ampia trasparenza, alla pubblicazione sulla GUUE di appositi avvisi di manifestazione di interesse in relazione alla fornitura dei beni di cui trattasi, specificando che” in base alle attuali conoscenze, risultano sussistere i presupposti per l'affidamento ex 63, c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, e invitando gli operatori economici che ritenessero, invece, di poter fornire DM dei beni sopracitati con le stesse caratteristiche tecniche, a presentare apposita documentazione tecnica a comprova;
- Che fra le suddette procedure, risulta esservi anche quella relativa alla fornitura di Diagnostici e materiale di consumo in oggetto di cui al prot. 2016/19614 allegato A);

ATTESO CHE per quanto riguarda la fornitura di cui sopra, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse da parte di altri OO.EE, oltre a quello già indicato dal medico utilizzatore;

RITENUTO pertanto di dover provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Voden Italia per un importo presunto di € 120.330,00 Iva esclusa;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VISTE la L.R. 10/97 e la L.R. n.10/2006;

VISTI - il D.Lgs. n. 50/2016;

- Il DPR n. 207/2010;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

1. provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Voden Italia per un importo presunto di € 120.330,00 Iva esclusa per un anno;
2. di stabilire che le risultanze delle procedure di acquisto saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare la presente determinazione all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/ D. Carlini
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

1. provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Voden Italia per un importo presunto di € 120.330,00 Iva esclusa per un anno;
2. di stabilire che le risultanze delle procedure di acquisto saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare la presente determinazione all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

10052112

(F)

ASL8
NP/2016/ 0019614 del 22/07/2016 ore 12,55

Mittente : Unità Centrale Farmaceutica

Assegnatario : Servizio Acquisti

Classifica : 1 Fascicolo : 17 del 2016



A

Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

*D. Carlini
procedere per
le vie ordinarie
per 12 mesi
07.06.17
h*

Oggetto: Programmazione fabbisogno annuale : Diagnostici per tipizzazione HLA c/metodica SANGER e Puntali x spettrofotometro Picodrop per S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi
DITTA :VODEN

In riferimento alla Delibera n.1454 del 21/12/2015 (Regolamento per la rilevazione dei fabbisogni Aziendali) si trasmettono i fabbisogni per l'anno 2017 relativi ai prodotti in oggetto.

Si precisa che tali procedure sono state approvate con NP/2016/0017177 del 27/06/2016 dalla Commissione di Valutazione dei D.M. con le relative dichiarazioni di Infungibilità redatte dal Responsabile della S.C.

- **Codice richiesta n.3 (Allegato B) : Diagnostici per tipizzazione HLA c/metodica SANGER (sequenz.diretto)**
- **Codice richiesta n.7 (Allegato C) : Puntali x spettrofotometro Picodrop**

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
25/07/2016

ALLEGATO B

CODICE Richiesta N. 3

corrispondente alla prima colonna del file EXCEL



Alla cortese attenzione
della Comm. Vigilanza sui
Dispositivi Medici
Sede

Cagliari, 26.05.2016

OGGETTO: RICHIESTA MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER L'ESECUZIONE DELLE TIPIZZAZIONI HLA AD ALTA RISOLUZIONE LOCI CLASSE I E II (HLA-A,B,C, DRB1) TRAMITE METODICA SANGER DI SEQUenziAMENTO DIRETTO (PCR-SBT) DITTA VODEN MEDICAL INSTRUMENTAL S.P.A. (DI DURATA BIENNALE CON OPZIONE DI RINNOVO PER IL TERZO ANNO)

BISOGNO:

TIPIZZAZIONE MOLECOLARE HLA IN ALTA RISOLUZIONE, PAZIENTI CANDIDATI AL TRAPIANTO DI CSE E DONATORI SELEZIONATI. POSSIBILITA' DI RISOLUZIONE ANCHE DI ALLELI RARI O NUOVI NEGLI ESONI DI INTERESSE. KIT MARCATI CE-IVD, TESTATI CON LE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE IN LABORATORIO (GeneAmp9700, ABI3500, ABI3130, BIOMEK400) E ACCREDITATI DALLA FEDERAZIONE EUROPEA DI IMMUNOGENETICA (EFI) SULLA BASE DEGLI STANDARD OPERATIVI IN USO (EFI STANDARDS 6.3)

QUANTITA' PRESUNTA ANNUA DA ESEGUIRE: N°600 TESTS PER KIT -
IMPORTO PRESUNTO ANNUO: € 120.000+IVA.

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE	CONSUMO ANNUO PRESUNTO	COSTO TOTALE PRESUNTO
HLA-A AlleleSEQR PCR/SEQUENCING KIT CE (100 test)	08K60-03	6 x 100 test	€. 30.000,00
HLA-B AlleleSEQR PCR/SEQUENCING KIT CE (100 test)	08K61-03	6 x 100 test	€. 30.000,00
HLA-C PLUS AlleleSEQR PCR/SEQUENCING KIT CE (100 test)	08K62-04	6 x 100 test	€. 30.000,00
HLA-DRB1 AlleleSEQR PCR/SEQUENCING KIT CE (100 test)	08K63-03	6 x 100 test	€. 30.000,00

Si allega dichiarazione di infungibilità

Prof. Carlo Carcassi
Dirigente Responsabile



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	S.C. GENETICA MEDICA
PRESIDIO/DISTRETTO	BINAGHI
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO ALLE TIPIZZAZIONI HLA MEDIANTE METODICA SANGER DI SEQUENZIAMENTO DIRETTO
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	Allele SEQR HLA-A, Allele SEQR HLA-B, Allele SEQR HLA-C Plus, Allele SEQR HLA-DRB1,
CODICE E MISURE (se applicabile)	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	VODEN MEDICAL INSTRUMENTAL S.P.A.
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	€ 5000,00
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	€ 120000,00 +IVA

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE TECNICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N.163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI)

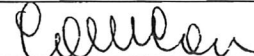

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
<p>Dispositivi dedicati per l'esecuzione delle tipizzazioni HLA ad alta risoluzione loci classe I e II (HLA-A,B,C,DRB1) tramite metodica SANGER di sequenziamento diretto (PCR-SBT)</p> <p>-Kit marcati CE-IVD come richiesto dalla normativa in vigore</p> <p>- reattivi di PCR, Locus specifici, presenti in un'unica miscela (Primers, Buffer di PCR, dNTPs, MgCl2), tranne la DNA Polimerasi che deve essere fornita separatamente</p> <p>- Hot Start DNA Polimerasi</p> <p>- Stesso programma di PCR per tutti i loci</p>	<p>tipizzazioni HLA in alta risoluzione (da 4 a 6 digit) finalizzata alla verifica della compatibilità tra i pazienti candidati al trapianto di CSE e i donatori selezionati.</p> <p>Dispositivi testati con le apparecchiature in dotazione in laboratorio (geneamp9700, abi3500, abi3130, biomek400) secondo una procedura accreditata dalla federazione europea di immunogenetica (EFI) sulla base degli standard operativi in uso (EFI standards 6.3).</p> <p>Analisi degli esoni 2°,3°,4° dei Loci HLA DI Classe I, con primers presenti in forward e reverse; analisi dell'esone 2° per il Locus DRB1, in forward e reverse, presenza del primer sul codone 86 per la</p>

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

<p>(A,B,C,DRB1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - reattivi per purificazione enzimatica della PCR, tramite miscela di esonucleasi I e fosfatasi alcalina, pronta all'uso - reattivi della reazione di sequenza in un'unica miscela, pronti all'uso, contenenti i Terminatori marcati e i primers esone specifici. Chimica Big Dye Terminator. - Loci HLA-A,B,C: Primers per le reazioni di sequenza degli esoni: 2°,3°,4°, in forward e in reverse, - Locus DRB1: Primers per la reazione di sequenza dell'esone 2°, in forward e in reverse, primer di sequenza del codone 86 - Stesso programma di reazione di sequenza per tutti i loci (A, B,C,DRB1) - Possibilità di sequenziamento sugli analizzatori genetici Applied Biosystems, con polimero POP7 - Software di tipizzazione allelica dedicato, con il quale possono essere analizzate per intero le regioni esoniche e almeno in parte quelle introniche, marcatura Ce IVD - Possibilità dell'aggiornamento del database allelico (IMGT-HLA) almeno 1 volta/anno - Possibilità di attribuzione dei codici P e G nella refertazione 	<p>risoluzione delle ambiguità in eterozigosi.</p> <p>Software di lettura dedicato che prevede la possibilità dell'aggiornamento del database allelico (IMGT-HLA) almeno 1 volta/anno, e la possibilità di attribuzione dei codici P e G nella refertazione</p>
---	---

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	26.05.16	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO	
		

RELAZIONE TECNICA

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

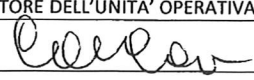
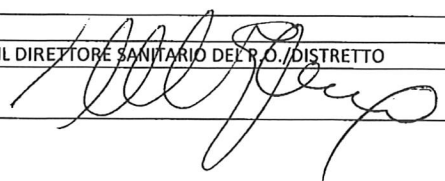
Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		PLURIUSO
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		NO
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
Sicurezza nella refertazione del risultato, riduzione delle ambiguità della tipizzazione HLA in alta risoluzione		
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
Garantisce la continuità lavorativa senza necessità di nuova formazione del personale, garantisce una tempistica ridotta in quanto la metodica è già stata standardizzata sulle apparecchiature in uso e l'intero il processo è stato accreditato secondo le linee guida internazionali previste dall'accreditamento EFI.		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggjo/service/conto deposito)		Fornitura
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		

Prestazioni connesse					
	Codice	N°	Tempi di	Remunerazione	Commento

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

		Tipologia		attesa		
Prestazioni annue previste	Interni	HLA-A: 90783 HLA-B: 90785 HLA-C: 90792 DRB1: 90812	600			
	Esterni					
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni	HLA-A: 90783 HLA-B: 90785 HLA-C: 90792 DRB1: 90812	80 80 86 100			Per l'anno 2015 sono stati utilizzati 450 test per tutte le tipologie
	Esterni					
Rapporto con attività di altri reparti/servizi			Ematologie e Centri trapianto di midollo osseo Regione Sardegna: CTMO Binaghi, CTMO Businco, CTMO microcitemico, ematologia di Sassari			
Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post						
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
Priorità per il reparto						
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa			Livello di priorità alta: Pazienti candidati al trapianto di CSE tipizzati per attivare la ricerca di un donatore non familiare sui Registri Donatori Midollo Osseo, Donatori selezionati, tipizzati per verificare la compatibilità con il paziente			
Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti			<p>- Esecuzione test diagnostico con la sensibilità e la specificità del sequenziamento di Sanger secondo linee guida: viene normalmente stimato che la sensibilità e specificità del sequenziamento diretto del DNA nel riconoscere le varianti nucleotidiche (sostituzioni, piccole inserzioni/delezioni) sia >99%.</p> <p>- rispetto alle altre metodiche di tipizzazione HLA (PCR-SSP, PCR-SSO, rSSO-Luminex) che riconoscono solo varianti note e solo quelle identificate dai primers/sonde presenti nel KIT, la metodica di sequenziamento diretto consente di identificare anche mutazioni/polimorfismi ex novo e identifica qualunque allele presente nel campione nelle regioni indagate dal KIT</p> <p>-rispetto alle nuove metodiche di sequenziamento (NGS), permette di tipizzare anche un solo campione alla volta e consente di dare i risultati delle tipizzazioni in tempi molto più ristretti (2/7 giorni)</p>			

DATA	26.07.16	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA		IL DIRETTORE SANITARIO DEL R.O./DISTRETTO
		

ALLEGATO C

CODICE Richiesta N. 7

corrispondente alla prima colonna del file EXCEL

**RICHIESTA PUNTALI DEDICATI ALLO SPETTROFOTOMETRO PICODROP
BISOGNO: PERMETTONO L' ESECUZIONE DELL'ANALISI SPETTROFOTOMETRICA
DEGLI ACIDI NUCLEICI**

(di durata biennale con opzione di rinnovo per il terzo anno)

**QUANTITÀ PRESUNTA ANNUA DA ESEGUIRE: 960 TEST –
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 330,00+IVA.**

PRODOTTO	CARATTERISTICHE	CONSUMO ANNUO PRESUNTO	COSTO TOT PRESUNTO
P10 UVpette Pipette	Permettono l'analisi spettrofotometrica dell'acido nucleico direttamente dal puntale dedicato allo strumento (che ha caratteristiche ottimali di trasparenza ottica) e con possibilità di recuperare il volume utilizzato per la lettura	10 scatole da 96 puntali	€ 330,00

Si allegano dichiarazioni di infungibilità

Prof. Carlo Carcassi
Dirigente Responsabile



Asl Cagliari
Via Piero della Francesca, 1 -09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Struttura Complessa
Genetica Medica
Via Is Guadazzonis, 3 – 09126 Cagliari
Tel 070/6093172/2855 Fax 070/6092936
Responsabile: Prof. Carlo Carcassi

pg 2

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1
Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici
Sede Legale
RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI
(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

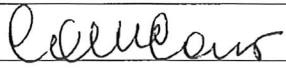

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	GENETICA MEDICA
PRESIDIO/DISTRETTO	BINAGHI
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	Puntali dedicati allo spettrofotometro PICODROP in uso nel laboratorio
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	P10 UVpette Pipette
CODICE E MISURE (se applicabile)	UVTIPB 96 puntali per scatola
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	VODEN MEDICAL INSTRUMENTS spa
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	€ 33,00
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	10

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE TECNICHE CHE GARANTISCA NO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N.163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI)

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
Puntali dedicati allo strumento PICODROP	Permettono l'analisi spettrofotometrica dell'acido nucleico direttamente dal puntale (che ha caratteristiche ottimali di trasparenza ottica) e con possibilità di recuperare il volume utilizzato per la lettura

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	6.05.2016	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO	
		

Modello di Relazione TECNICA

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI **Allegato 1
ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA**
RELAZIONE TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		monouso
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		no
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.		
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
Utilizzo secondo linee guida per la sicurezza dell'operatore		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		

Prestazioni connesse						
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue previste	Interni					
	Esterni	91.36.5	Circa 200		45,45	
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni					
	Esterni	91.36.5	Circa 200		45,45	
Rapporto con attività di altri reparti/servizi						

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post	
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)	
Priorità per il reparto	
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa	Alta: la lettura del DNA è fase indispensabile per l'attuazione della metodica

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti
Lo strumento, insieme ad altri, è oggetto di un service. I risultati relativi all'intera metodica sono garantiti dalla ditta titolare del service, solo con l'utilizzo degli strumenti specifici oggetto del service

DATA	26-05-16	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA		IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
