

ALLA

716

- 9 GIU. 2014

ASL 8 TITO
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

A.S.L. n° 8 CAGLIARI	
OSPEDALE "A. Businco"	
14 GEN 2014	
LABORATORIO ANALISI	
Prot. N. 8	

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. Paolo Moi nella sua qualità di Direttore della Clinica Pediatrica II dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico **Beckman Coulter S.p.A.** (Via Roma, 108 - Palazzo F1 Centro Cassina Plaza 20060 - Cassina De' Pecchi - Milano). 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 tale motivo non è stato inserito 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 e finalità
(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

SERVICE composto da strumento (BIOMEK mod. NXP Span-8, Laboratory Automatic Workstation) e consumabili (vedi tabella allegata) impiegati nella diagnosi prenatale e postnatale di malattie ereditarie ed infettive quali Talassemie, Fibrosi Cistica, Distrofie Muscolari, Infezioni virali da CMV ecc. La strumentazione consiste in una piattaforma integrata e totalmente automatizzata caratterizzata da elementi che risultano assolutamente esclusivi (vedi dichiarazione di unicità allegata).

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

Il sistema permette l'AUTOMAZIONE delle metodiche di biologia molecolare impiegate per l'analisi qualitativa (ricerca di mutazioni patologiche e polimorfismi) e quantitativa dei geni responsabili delle varie malattie ereditarie ed infettive: allestimento delle reazioni chimiche di PCR e purificazione delle stesse (vedi relazione allegata). I relativi reagenti per i processi di allestimento di reazioni e di purificazione del DNA esibiscono il marchio CE.

• Vantaggi e benefici per il paziente

L'utilizzo di questi prodotti consente di ottenere in tempi brevi risultati ad alta specificità e sensibilità, ottimizzandone le rese e la riproducibilità.

-
-
-

Il presente allegato è composto da n° 3 fogli di n° _____ pagine.

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

AZIENDA - U.S.L. N° 8	
SERVIZIO FARMACIA	
OSP. BUSINCO	
20 GEN 2014	
Prot. N° 66	

1

14 GEN 2014

LABORATORIO ANALISI

Prot. N. 8



RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO SCHEMA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. Paolo Moi nella sua qualità di Direttore della Clinica Pediatrica II dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico Beckman Coulter S.p.A. (Via Roma, 108 - Palazzo F1 Centro Cassina Plaza 20060 - Cassina De' Pecchi - Milano). 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 tale motivo non è stato inserito 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 e finalità

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

SERVICE composto da strumento (BIOMEK mod. NXP Span-8, Laboratory Automatic Workstation) e consumabili (vedi tabella allegata) impiegati nella diagnosi prenatale e postnatale di malattie ereditarie ed infettive quali Talassemie, Fibrosi Cistica, Distrofie Muscolari, Infezioni virali da CMV ecc. La strumentazione consiste in una piattaforma integrata e totalmente automatizzata caratterizzata da elementi che risultano assolutamente esclusivi (vedi dichiarazione di unicità allegata).

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

Il sistema permette l'**AUTOMAZIONE** delle metodiche di biologia molecolare impiegate per l'analisi qualitativa (ricerca di mutazioni patologiche e polimorfismi) e quantitativa dei geni responsabili delle varie malattie ereditarie ed infettive: allestimento delle reazioni chimiche di PCR e purificazione delle stesse (vedi relazione allegata). I relativi reagenti per i processi di allestimento di reazioni e di purificazione del DNA esibiscono il marchio CE.

• Vantaggi e benefici per il paziente

L'utilizzo di questi prodotti consente di ottenere in tempi brevi risultati ad alta specificità e sensibilità, ottimizzando le rese e la riproducibilità.

AZIENDA - U.S.L. N° 8 SERVIZIO FARMACIA OSP. BUSINCO
20 GEN 2014
Prot. N° <u>66</u>

Vantaggi e benefici per l'operatore

Diagnosi estremamente affidabili in tempi contenuti, che limitano l'intervento manuale e aumentano la tracciabilità dei campioni processati. L'automazione con i kit di purificazione ha migliorato la riproducibilità eliminando qualunque passaggio di centrifugazione e/o filtrazione ed annullando di conseguenza l'intervento dell'operatore e la possibilità di eventuali errori.

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

NESSUNA

• Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

NO

• Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

NESSUNA

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

L'assenza di AUTOMAZIONE nell'analisi del DNA comporta una maggiore probabilità di errore diagnostico, tempi più lunghi nel conseguimento dei risultati e l'utilizzo di un numero più grande di operatori.

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

NON PRESENTI

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

Il progetto di automatizzazione del laboratorio, reso possibile dal Service in questione, ha consentito una migliore riproducibilità dei risultati e un incremento di produttività del laboratorio; elimina ulteriormente la responsabilità dell'operatore sanitario per le analisi condotte, garantendo in definitiva un servizio di qualità migliore.

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

NO

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

Test genetici e non, di alta specificità, sensibilità e riproducibilità

Costo presunto per anno (reagenti): € 39,000

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Città Registrica 2^a (firma leggibile)
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

ASL CA - P.O. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICHE
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA
~~OSPEDALI BOSTINO-EMEROCITENICO~~

IL DIRIGENTE SANITARIO

DIREZIONE SANITARIA
OSP. BOSTINO-EMEROCITENICO
Dott. M. Gabriella Nardi

(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO
