

Prot.n°: 289 "allegato"

ASL Cagliari

ALL A  
188  
14 FEB 2014**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO**  
**SCHEMA PRODOTTO**

Il sottoscritto **Dott. Giancarlo Angioni**, nella sua qualità di **Direttore U.O.C. di laboratorio Analisi del P.O. Businco**, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito in modalita service il materiale indicato:  
**SISMEX UF 1000i**

e commercializzati in Sardegna dall'Operatore:

**DASIT SPA via merendi, 22 20010 cornaredo, MI**

*La fornitura dovrà strumentazione, reagenti, consumabili, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento, interfacciamento e quant'altro necessario per l'esecuzioni delle analisi richieste.*

*Reattivi e la strumentazione devono avere la marcatura CE-IVD.*

*Numero test richiesti 24000*

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?")

*Si tratta di sistema in grado di identificare e quantificare la parte corpuscolata dell'urina, operando su campione nativo utilizzando i principi della citofluorimetria e dell'impedenziometria*

Il presente allegato è com-  
posto da n° 3 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

**IL RESP. SERV. ACQUISTI**  
*Dot.ssa Maria Alessandra De Virgiliis*

pg 1

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

*Consente di analizzare gli elementi figurati nelle urine native in maniera completamente automatizzata; tutte le fasi sono quindi standardizzate, con l'effetto di eliminare tutte le variabili pre-analitiche, fonti di errori e imprecisioni*

---

- **Vantaggi e benefici per il paziente**

*I risultati sono espressi quantitativamente per tutti i parametri (emazie, leucociti, cellule epiteliali squamose, cilindri ialini, batteri, cellule epiteliali di transizione, miceti, cristalli, spermatozoi).*

---

- **Vantaggi e benefici per l'operatore**

→ *Il personale laureato addetto alla lettura dei sedimenti può limitare l'indagine microscopica ai campioni (normalmente attorno al 15%) che necessitano di una valutazione più approfondita*

---

- **Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale**

*Tutti i pazienti che devono eseguire un esame urine per dimostrare o escludere:*

- lesioni strutturali [attraverso l'analisi quantitativa e qualitativa delle emazie per lo screening nella differenziazione tra ematurie glomerulari e non glomerulari (urologiche)];
- presenza di agenti infettivi [attraverso l'analisi quantitativa di batteri, leucociti, miceti per un efficace screening nella diagnosi delle infezioni urinarie];
- alterazioni della funzione renale

---

- **Sostituzione totale o parziale della metodica attuale**

*Metodica in uso nel presidio da diversi anni*

---

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

---

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

*Non esistono presidio analoghi nel presidio*

---

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

*Sistema già in uso*

---

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

*Strumentazione e reattivi in uso nel presidio da diversi anni*

---

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

→ *Una valutazione automatizzata e standardizzata degli elementi figurati nelle urine senza necessita di centrifugazione, riducendo al minimo del personale tecnico e laureato*

- Costo presunto per un anno:

€ 12.000 esclusa per circa 24000 tests/anno

Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

Cagliari 11/10/2013

ASL CA - P.O. "A. BUSINCO"  
LABORATORIO ANALISI CHIMICO  
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE  
PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni (firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

---

---

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA  
OSPEDALI BUSINCO E MICROCITERNICO

IL DIRIGENTE SANITARIO

AZIENDA U.S.L. 1281 CAGLIARI  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE SANITARIO  
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

(se di pertinenza amministrativa)

**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

---

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori