

Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba - Bra"

i:\deliberè\delibere da pubblicare\delib2010\0654.doc

D e t e r m i n a z i o n e D i r e t t o r i a l e

NUMERO GENERALE	CODICE PROPOSTA				DATA
	BUDGET	ADOTT.	ANNO	PROGR.	
654	PRV	PRV	10	0082	16 APRILE 2010

O G G E T T O :

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI COAGULATIVE IN ROUTINE E URGENZA. INTEGRAZIONE FORNITURA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS. PERIODO 15/04/2010 – 31/12/2010.

**I L D I R E T T O R E D E L L A S . O . C .
P R O V V E D I T O R A T O**

In virtù della delega conferitagli dal Direttore Generale di cui al provvedimento n. 1928/100/DIG/08/0038 del 10 novembre 2008;

Con determinazione n. 458/PRV/005/08/0095 del 17.03.2008 si aggiudicava la "Fornitura in service di un sistema analitico per indagini coagulative in routine e urgenza occorrente ai Laboratori Analisi dei PP.OO S. Lazzaro e S. Spirito" alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a. per il periodo 01/04/2008-31/12/2010;

Vista la richiesta (**allegata**) in data 28.01.2010 trasmessa dal Responsabile della S.O.S. Ematologia e Coagulazione (dott. Filippo MOLINARI) con la quale si richiede un pool commerciale liofilizzato certificato per l'esecuzione di alcuni test coagulativi di secondo livello di recente prodotto dalla ditta in oggetto;

Considerato che con nota prot. 9830.P del 18/02/2010 veniva richiesta la disponibilità di tale fornitura alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a.;

Vista l'offerta n. 13615/08/CF_INTEGRAZIONE del 03.03.2010 (**allegata**) con la quale la Ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a. si rende disponibile alla fornitura del Pool Norm;

Vista la successiva nota (**allegata**) del Dirigente S.O.C. Laboratorio Analisi (dott. Mario TOPPINO) e del Responsabile della S.O.S. Ematologia e Coagulazione (dott. Filippo MOLINARI) con la quale si sottolinea la necessità di acquistare tale prodotto che andrà a sostituire, con maggiori garanzie di sicurezza, un materiale fino ad ora preparato manualmente in laboratorio.

Ritenuto di integrare la determinazione n. 458/PRV/005/08/0095 del 17.03.2008 con la fornitura da parte della ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a. del Pool Norm codice 05352592011, per un importo di € 184,00/cad. per un consumo presunto annuo di n. 30 confezioni;

Avendo il sottoscritto curato l'istruttoria della pratica;

Segue determinazione n. 654/PRV/PRV/10/0082 del 16 aprile 2010

D E T E R M I N A

- di integrare la determinazione n. 458/PRV/005/08/0095 del 17.03.2008 con la fornitura da parte della ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a. – Viale G. B. Stucchi, 110 - 20052 MONZA di un pool commerciale liofilizzato certificato per l'utilizzo di alcuni test coagulativi codice 05352592011 in confezione da 12 ml € 184,00 cadauna, per un importo complessivo di fornitura (20 confezioni) pari a € 4.416,00 I.V.A. compresa, come da preventivo del 03/03/2010 n. 13615/08CF periodo 15/04/2010 – 31/12/2010;
- di integrare l'autorizzazione di spesa già assunta con determinazione n. 458/PRV/005/08/0095 del 17.03.2008 per l'importo di € 4.416,00 da imputarsi sul conto 3.10.01.07 bilancio 2010;
- di trasmettere copia della presente determinazione al Direttore della S.O.C. di Laboratorio Analisi (dott. M. Toppino);
- di trasmettere copia della presente determinazione al Responsabile della S.O.S. Ematologia e Coagulazione (dott. Filippo Molinari).

Letto, approvato e sottoscritto.

**IL DIRETTORE DELLA S.O.C.
PROVVEDITORATO
Piero BO
F.TO BO**

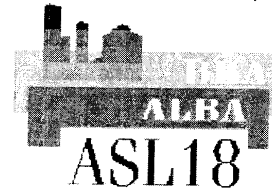
Allegati:

- *Lettera di richiesta del Responsabile della S.O.S. Ematologia e Coagulazione (dott. F. Molinari)*
- *Lettera offerta Ditta ROCHE DIAGNOSTICS s.p.a.*
- *Relazione tecnica e parere Dirigente S.O.C. Laboratorio Analisi e Responsabile S.O.S. Ematologia e Coagulazione*

Archivio: V.2.2\2008\381

TR/sg

Regione Piemonte
Azienda Sanitaria Locale n. 18 ALBA-BRA
Dipartimento Area Diagnostica
Ospedale S. Lazzaro - Alba
S.O.C. Laboratorio di Analisi
S.O.S. Ematologia e Coagulazione
Tel. 0173316422/270/016



➔ Al Responsabile Servizio
Provveditorato, Dr. Piero Bo

OGGETTO : **Richiesta integrazione offerta ROCHE coagulazione:**
RELAZIONE TECNICA

L'esecuzione di alcuni test coagulativi di secondo livello inerenti alla sindrome da anticorpi antifosfolipidi richiede **l'utilizzo, come reattivo, di un pool di plasmi normali.**

La preparazione "artigianale" del pool (finora effettuata nel nostro laboratorio utilizzando i residui dei campioni di provenienza ambulatoriale risultati "normali" ai test di screening) **è sconsigliata** dalle recenti linee guida in considerazione del rischio infettivo connesso alle manovre di preparazione ed in un futuro molto prossimo sarà vietata.

Inoltre risulta problematica a causa della crescente difficoltà a reperire plasmi "normali", poiché i test coagulativi vengono, in larga maggioranza, richiesti per il monitoraggio della terapia anticoagulante e, di conseguenza, producono risultati al di fuori dei limiti di normalità.

Recentemente la ditta Roche ha prodotto **un pool commerciale liofilizzato certificato** per l'utilizzo nei test in questione (POOL NORM, codice 05352592011, confezioni da 12 flaconcini da 1 ml).

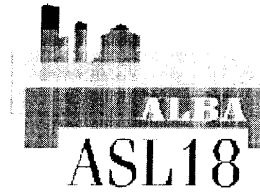
Si chiede di contattare la Roche per valutare l'opportunità di un'integrazione all'offerta di reattivi per coagulazione, introducendo tale prodotto.
Il consumo previsto, in base al carico medio di lavoro, è di **circa 30 confezioni/anno.**

Si precisa che anche la preparazione artigianale del pool non è del tutto esente da costi, in quanto richiede ogni volta, oltre all'impegno del Personale, anche l'esecuzione sul pool di alcuni test aggiuntivi per la verifica di adeguatezza (test

Segue determinazione n. 654/PRV/PRV/10/0082 del 16 aprile 2010

- pag. 2 -

Regione Piemonte
Azienda Sanitaria Locale n. 18 ALBA-BRA
Dipartimento Area Diagnostica
Ospedale S. Lazzaro - Alba
S.O.C. Laboratorio di Analisi
S.O.S. Ematologia e Coagulazione
Tel. 0173316422/270/016



coagulativi di base) e per il contenimento del rischio infettivo (anticorpi anti epatite B e C e anti HIV).

Resto a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti

Alba 28/01/2010

Dott. Filippo Molinari
Medico Dirigente S.O.C. Laboratorio Analisi
Responsabile S.O.S. Ematologia e Coagulazione
ASL CN2 Alba-Bra

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Molinari', written over a faint, illegible stamp or background.

Segue determinazione n. 654/PRV/PRV/10/0082 del 16 aprile 2010



P.S.L. CN2 PAVET-018
Protocollo Generale



0013604
08/03/2010 REG_ASL_CN2

Spettabile
AZIENDA SANITARIA LOCALE CN2
FAX 0173/316480
VIA VIDA, 10
12051 ALBA CN

Monza, 03/03/2010

Cod. 3685651600 Offerta N. 13615/08/CF_INTEGRAZIONE
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: RICHIESTA PREVENTIVO _ INTEGRAZIONE

In riferimento alla Vostra richiesta Protocollo N. REG_ASL_CN2.18/02/2010.0009830.P_PRV del 18/02/2010, siamo lieti di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la seguente integrazione:

Pool Norm
Codice 05352592011 **Quantità per confezione: 12 ml**
Prezzo offerto a confezione: EUR 184,00 (centottantaquattro/00)

Le condizioni di fornitura rimangono invariate rispetto al contratto in essere.

Distinti saluti.

ROCHE DIAGNOSTICS/S.p.A.

Roche Diagnostics S.p.A.
società unipersonale

P.za Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000
i.v.
C.F./P. IVA /Registro Imprese
Milano 10181220152

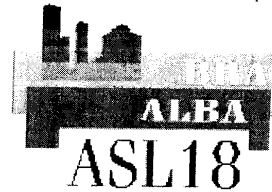
Lab Gestione Clienti
Offerte e Contratti
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza (MI)

Tel. +39-39-2817749
Fax +39-39-2817670
www.roche-diagnostics.it
giuseppina.de_filippis@roche.com

Segue determinazione n. 654/PRV/PRV/10/0082 del 16 aprile 2010

- pag. 1 -

Regione Piemonte
Azienda Sanitaria Locale n. 18 ALBA-BRA
Dipartimento Area Diagnostica
Ospedale S. Lazzaro - Alba
S.O.C. Laboratorio di Analisi
S.O.S. Ematologia e Coagulazione
Tel. 0173316422/270/016



➔ Al Responsabile Servizio
Provveditorato, Dr. Piero Bo

OGGETTO : **ROCHE Pool Norm coagulazione: RELAZIONE TECNICA E
PARERE IN MERITO**

In riferimento alla **richiesta parere** n.ro protocollo 848261/p V1/2006/2, relativa all'offerta della ditta Roche riguardante la fornitura di POOL NORM codice 05352592011, si ritiene congrua la proposta della Ditta Roche.

Si coglie l'occasione per ribadire la necessità dell'acquisto di tale prodotto, certificato per uso diagnostico, in quanto andrà a sostituire un materiale finora preparato manualmente in laboratorio a partire da campioni biologici non esenti da **rischio infettivo**.

Infatti, l'esecuzione di alcuni test coagulativi di secondo livello inerenti alla sindrome da anticorpi antifosfolipidi richiede **l'utilizzo, come reattivo, di un pool di plasm**
normali.

La preparazione "artigianale" del pool (a partire da campioni di plasma di Pazienti ambulatoriali) **è sconsigliata** dalle recenti linee guida in considerazione del rischio infettivo connesso alle manovre di preparazione ed in un futuro prossimo sarà vietata. Inoltre risulta problematica a causa della crescente difficoltà a reperire plasm "normali", poiché i test coagulativi vengono, in larga maggioranza, richiesti per il monitoraggio della terapia anticoagulante e, di conseguenza, producono risultati al di fuori dei limiti di normalità.

Si precisa che anche la preparazione artigianale del pool non è del tutto esente da costi, in quanto richiede ogni volta, oltre all'impegno del Personale, anche l'esecuzione sul pool di alcuni test aggiuntivi per la verifica di adeguatezza (test coagulativi di base) e per il contenimento del rischio infettivo (anticorpi anti epatite B e C e anti HIV).

Cordiali saluti
Alba 31/03/2010

Dott. Filippo Molinari
Medico Dirigente S.O.C. Laboratorio Analisi
Responsabile S.O.S. Ematologia e Coagulazione
ASL CN2 Alba-Bra

Dott. Mario Toppino
Medico Dirigente II° liv. S.O.C. Laboratorio Analisi
Responsabile Dipartimento Area Diagnostica
ASL CN2 Alba-Bra

Segue determinazione n. 654/PRV/PRV/10/0082 del 16 aprile 2010

<p>Invio al controllo della Giunta della Regione, ex art. 2, c. 1, L.R. 30 giugno 1992, n. 31 prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Richiesta chiarimenti da parte della Regione prot. n. _____ del _____</p> <p>Risposta chiarimenti da parte della Regione con nota prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Provvedimento conclusivo del procedimento n. _____ del _____</p> <p><input type="checkbox"/> declaratorio di nullità o decadenza <input type="checkbox"/> di annullamento o non approvazione <input type="checkbox"/> di approvazione</p>	<p>Invio al Collegio Sindacale Prot. n. _____ del _____</p> <p>Invio alla Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci: Prot. n. _____ del _____</p> <p>CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE CONTABILE Si dichiara l'avvenuta registrazione contabile da parte della S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria Alba, li _____ IL FUNZIONARIO INCARICATO _____</p> <p>CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE Si certifica che la presente determinazione è stata posta in pubblicazione presso l'Albo dell'A.S.L. CN2, il _____ per quindici giorni consecutivi IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI Silvia BARACCO F.TO BARACCO</p>
CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'	
<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p>	<p>Provvedimenti non soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p>
IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI Silvia BARACCO F.TO BARACCO	