

**MODULO**  
**RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

# **MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: **Struttura Distretto/Presidio 2022** cui è riferito (es. Cardiologia\_SanFrancesco\_2022.doc) e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo: [tecnologia@aslnuoro.it](mailto:tecnologia@aslnuoro.it)

| RICHIEDENTE                                   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Data richiesta                                | 13/03/2022                      |
| P.O./Distretto                                | SAN FRANCESCO                   |
| Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo) | LABORATORIO ANALISI             |
| Responsabile struttura                        | Dott.ssa Maria Cristina Garau   |
| Referente                                     | Microbiologia : MAURA FIAMMA    |
| Telefono                                      | 0784 240369                     |
| Email   | mariacristina.garau@aslnuoro.it |

| DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA |  |
|------------------------------|--|
| Tipologia apparecchiatura    | <p>Il Sistema BioFire FilmArray è un sistema completamente automatico, monotest, di diagnostica molecolare per la ricerca di patogeni e determinanti antigenici di farmaco-resistenza, da utilizzare in urgenza.</p> <p>I pannelli BioFire FilmArray® marcati CE-IVD sono attualmente cinque: 1) Pannello meningite-encefalite: ME; 2) pannello sepsi in pazienti critici: BCID 2; 3) pannello infezioni respiratorie basse vie: PNEUMONIA; 4) Infezioni respiratorie alte vie: RP2.1plus; 5) Infezioni gastroenteriche: GI .</p> <p>Il sistema consente di processare i seguenti materiali biologici con pannelli dedicati: liquido cefalo rachidiano, campioni ematici da emocolture positive, campioni fecali e respiratori delle alte vie e delle basse vie.</p> <p>E' in fase di approvazione FDA il pannello per le infezioni osteoarticolari, con previsione di commercializzazione luglio 2022.</p> <p>Il tempo massimo di esecuzione di 1,5 ore per tutti i pannelli richiesti.</p> <p>Consente una facilità di esecuzione del Test, con manualità ridotta al minimo (&lt;10 min).</p> <p>I Kit sono completi di tutti i reagenti e i</p> |

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

|  |   |
|--|---|
|  | consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest. Permette l'analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno |
| <b>Quantità richiesta</b>                  | 1   |
| <b>Costo presunto (comprensivo di IVA)</b> | DITTA BIOMEREUX € 10.736,00/anno iva compresa di canone locazione comprensivo di ass. Tecnica Full-risk per un periodo di 3 anni.   |
| <b>Livello di priorità della richiesta</b> | <input checked="" type="checkbox"/> <b>Alta</b><br><input type="checkbox"/> <b>Media</b><br><input type="checkbox"/> <b>Bassa</b>   |

**RISORSE AGGIUNTIVE**

Per le Apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impiantistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:

**ACCESSORI:** L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione?

(es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)

SI  **Žž**

| Descrizione                                 | Quantità   | Costo (ivato)  |
|---|------------|--|
| STAMPANTE HP M404DN                         | 1          | Compreso nella quota noleggio annuo dello strumento principale |
| Toner per Stampante HP M404DN codice CF259A | 2 all'anno | € 353,80/conf (i.c.)   |
|   |            |  |
|   |            |  |
| <b>TOTALE</b>                               |            | € 707,60/anno (i.c.)   |

**MATERIALE DI CONSUMO:** L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

SI  **Žž**

| Descrizione Materiale   | Quantità annua | Costo annuo (ivato) |
|---|----------------|---------------------|
| Kit da 30 test, ME Panel IVD<br>Cod. RFIT-ASY-0118<br>(Pannello per la diagnosi rapida di 14 patogeni responsabili di meningite/encefalite) | 2 conf         | € 10.980,00 (i.c.)  |

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

|  |         |                    |
|--|---------|--------------------|
| Kit da 30 test, BCID2 Panel, IVD<br>Cod. RFIT-ASY-0147<br><i>(Pannello per la diagnosi rapida di 43 target da emocoltura positiva: 26 batteri, 7 lieviti, 10 geni di resistenza)</i>   | 4 conf. | € 19.032,00 (i.c.) |
| Kit da 30 test, GI Panel, IVD<br>Cod. RFIT-ASY-0116<br><i>(Pannello per la diagnosi rapida di 22 patogeni responsabili di infezioni gastrointestinali)</i>                             | 1 conf. | € 4.758,00 (i.c.)  |
| Kit da 30 test, Pneumonia Panel Plus, IVD<br>Cod. RFIT-ASY-0143<br><i>(Pannello per la diagnosi rapida di 34 target: 27 patogeni respiratori e 7 geni di resistenza antimicrobica)</i> | 5 conf. | € 36.600,00 (i.c.) |
| Kit da 30 test, Respiratory Panel 2.1 Plus, IVD<br>Cod. 423740<br><i>(Pannello per la diagnosi rapida di 23 patogeni respiratori)</i>  | 1 conf. | € 4.758,00 (i.c.)  |
| <b>TOTALE</b>  |         | € 76.128,00 (i.c.) |

**RISORSE UMANE:** L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI  N

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

**RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE:** L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti impiantistici?

SI  N

Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura.

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

|   |
|---|
| <p><b>SPAZIO DEDICATO</b><br/>         Lo strumento non necessita di nessun impianto logistico. Necessita di uno spazio di 50 cm di larghezza e 80 cm di profondità, altezza 40 cm.</p> |
|---|

| DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA                                  |   |
|--|---|
| <b>Motivazione della richiesta</b>                           | <input type="checkbox"/> <b>SOSTITUZIONE apparecchiatura inventariate</b> (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____)<br><input type="checkbox"/> <b>INTEGRAZIONE apparecchiature già in uso</b> (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____)<br><input checked="" type="checkbox"/> <b>Apparecchiatura di <u>NUOVA INTRODUZIONE</u></b><br><input type="checkbox"/> <b>Apparecchiatura <u>INFUNGIBILE</u></b>   |
| <b>Breve descrizione della motivazione della richiesta*:</b> | <p>E' una piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza, per i cinque pannelli indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati, senza rischio di inquinamento o cross reazioni.</p> <p>Ciascun kit possiede un controllo di processo in ogni singolo monotest che consente di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).</p> <p>Il tempo massimo di esecuzione dei test è di 1,5 ore per tutti i pannelli richiesti.</p> <p>Ciò consente l'identificazione rapida dei principali patogeni causa di gravi patologie quali sepsi, shock settico e meningiti/encefaliti. Riduzione dei tempi per la somministrazione del giusto antibiotico, con conseguente appropriatezza prescrittiva e risparmio dei costi, ma anche antimicrobial stewardship (ad esempio alla fine del 2021 il Policlinico Gemelli di Roma ha dimostrato come introdurre il pannello Pneumonia abbia portato</p> |

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

| DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA |   |
|-----------------------------|---|
|                             | ad un dimezzamento della degenza in rianimazione, da 18 a 9 giorni, un aumento della antibiotico-terapia mirata, dal 19% al 86%). |

\* In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza**: L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza**: L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Incremento apparecchiature-scorta**: Si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità**: Si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico**: Si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione**: L'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività**: L'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.

## MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

- **Nuove prestazioni:** L'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.