



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 05 SET. 2018 Deliberazione 1922

Oggetto: Autorizzazione a contrarre con Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36 Comma 2 lett. "b", del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura di prodotti per il sequenziamento massivo Next Generation, destinati alla SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao. Durata annuale. Spesa complessiva presunta € 184.000,00 IVA esclusa.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 06 SET. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale coadiuvato da	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
il Dlgs n. 50/2016 s.m.i.;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1674 del 31.07.2018 (All."A" fg. 5), con cui il Direttore della S.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta del Responsabile SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao, di acquisto di prodotti per sequenziamento massivo Next Generation;
- RILEVATO** che con la stessa nota il Responsabile SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao ha dichiarato che il materiale richiesto ha subito un incremento rispetto al fabbisogno dell'anno precedente;
- CONSIDERATO** che con Deliberazione n.1554/16 sono state raccordati nella suddetta struttura tutti i test genetici e genomici eseguiti dalle diverse articolazione del P.O. Cao, e che pertanto tutte le attività diagnostiche confluite nella SSD Laboratorio Genetica e Genomica, hanno causato nel primo semestre del 2018 un aumento di prestazioni erogate del 35%, in conseguenza dell'attivazione dei test genetici per oncologia, cardiologia etc. e della presa in carico di test genetici precedentemente erogati dal Laboratorio Analisi;
- RILEVATO** che la durata della fornitura in argomento è pari a 1 anno, per un importo presunto annuale di € 184.000,00 oltre Iva di Legge;
- VISTA** la lettera d'invito e il capitolato (All."B" fg. 4), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- DATO ATTO** che è dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;
- ATTESO** che ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/90 le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale;
- ATTESO** altresì che ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 31 del D. Lgs. n. 50/16 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;

g



RITENUTO urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto per l'espletamento della Procedura negoziata di che trattasi;

VISTI il D.lgs. n. 50/16, il D.P.R. n. 207/10, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- per i motivi esplicitati in premessa di autorizzare il ricorso alla Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36 Comma 2 lett. "b", del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura di prodotti per sequenziamento massivo Next Generation, destinati alla SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao, per una durata pari ad un anno e per una spesa complessiva presunta di € 184.000,00 IVA esclusa;
- di approvare la relativa lettera d'invito ed il Capitolato (All."B" fg. 4), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- di dare atto che sarà dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;
- di individuare l'Unità Organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nel Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. Ass. Amm. Dott. F. Aru

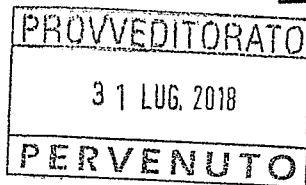


REC Azienda Ospedaliera Brotzu^A

M. C. Rosatelli

SC Farmacia

ALL.° A° Pag. N. 1 di Fg. 5



1674

Prot. N° del 31-7-2018

NP/2018/6993

del 06/08/2018

Al Dir. S.C. Acquisti Beni e Servizi

Sede

Oggetto: Fabbisogno annuo di prodotti per sequenziamento massivo "Next Generation" Laboratorio Genetica e Genomica PO A.Cao.

Si trasmette richiesta annua dei prodotti in oggetto, firmata dalla Prof. M.C. Rosatelli, con nota giustificativa per aumentato fabbisogno.

Spesa presunta €184.000

Distinti saluti

P.B

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Prot. LGG n° 27 DEL 24.07.18

FABBISOGNO PRODOTTI

PERVENUTA IN FARMACIA	
27 LUG. 2018	
Prot. N.	1667

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO: PRODOTTI PER SEQUENZIAMENTO MASSIVO "NEXT GENERATION"
 (da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente	
Dipartimento di: Servizi	Direttore: Dott. Giancarlo Angioni
Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.), SSD Laboratorio di Genetica e Genomica: Prof.ssa M.C. Rosatelli	

Descrizione del prodotto	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta
Consumabili necessari alla preparazione di librerie genomiche e al sistema di sequenziamento massivo e in parallelo ("Next Generation Sequencing"), di geni responsabili di malattie genetiche. Il sistema è composto dagli strumenti Ion Torrent PGM e Ion Chef.	SI	12	si veda tabella allegata	si veda tabella allegata
Spesa presunta totale Iva esclusa : €.184.000				

SI RICHIEDE CHE I PRODOTTI ED I REAGENTI SOPRA RICHIESTI SIANO ACCORPATI IN UN UNICO LOTTO DI GARA.
CARATTERISTICHE TECNICHE (requisiti fondamentali):

I prodotti richiesti sono utilizzati per eseguire la ricerca di mutazioni patogenetiche e di polimorfismi del DNA attraverso l'utilizzo di un sistema di sequenziamento massivo parallelo (PGM Ion Torrent, Thermo Fisher Scientific) e l'applicazione di protocolli di biologia molecolare che consentono di studiare simultaneamente numerosi geni-malattia in un elevato numero di campioni.

Il passaggio preliminare al sequenziamento è la costruzione, per ciascun campione, delle librerie di DNA che sono costituite dall'insieme dei frammenti selezionati, tramite PCR, a livello dei geni target. Le librerie, a loro volta, possono essere marcate in maniera univoca attraverso "barcodes molecolari" che rendono possibile il sequenziamento massivo parallelo di più campioni in una stessa corsa di sequenziamento. Questo approccio consente di risparmiare i tempi e i costi d'analisi dei campioni di DNA soprattutto per lo studio di quelle patologie con geni candidati molto estesi (es Fibrosi cistica, Neurofibromatosi, Distrofia muscolare di Duchenne, etc) o con elevato numero di geni candidati (es Cardiomiopatie, Aritmie, etc).

N.B. Si precisa che l'utilizzo di reagenti e materiale di consumo /ricambio originali per la strumentazione Ion Chef e PGM Ion Torrent, Applied Biosystem permette l'adeguata manutenzione e calibrazione della strumentazione garantendo la riproducibilità e la standardizzazione dei metodi e protocolli in uso. L'impiego di tali prodotti garantisce inoltre all'operatore il supporto tecnico da parte della Ditta produttrice degli strumenti sopracitati.

UNITA' RICHIESTE PER FABBISOGNO ANNUALE : Vedi tabella



AO Brotzu

Ospedale Pediatrico Microcitemico A. Cao
SSD Laboratorio di Genetica e Genomica

ALL. A • Pag. N. 3 di Fg. 5



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

PER LE AUMENTATE ESIGENZE DELL'AZIENDA, IL MATERIALE RICHIESTO HA SUBITO UN INCREMENTO RISPETTO AL CONSUMATO DELL'ANNO PRECEDENTE

Il Responsabile della Struttura

Il Direttore di Dipartimento

AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni

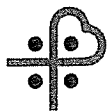
Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario

PRODOTTI PER SEQUENZIAMMENTO MASSIVO "NEXT GENERATION": tabella allegata

Descrizione e denominazione del prodotto	Conf.	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta- prezzo unitario	Base d'asta- prezzo totale
Ion AmpliSeq Kit for Chef DL8 (32 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	14	4185	58590
Ion PGM HI-Q™ View Chef Kit (8 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7	3210	22470.00
Ion PGM HI-Q™ View Chef 400 Kit (8 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	3775	3375
Ion 314 Chip Kit v2 BC	8 chips	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	832	832
Ion 316 Chip Kit v2 BC	8 chips	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	3	2980	8940
Ion 318 Chip Kit v2 BC	8 chips	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7	5060	35420
Ion PGM™ Wash	2 Bottle Kit	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	2	91.75	184
AmpliSeq 25N Plate		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7000	3.22	22540
AmpliSeq Pooling Plate		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7000	0.56	3920
AmpliSeq Modified base 25NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7000	0.25	1750
AmpliSeq Desalted 50 NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7000	0.01	70
AmpliSeq Remainder Plates 200NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	7000	0.43	3010

	Descrizione e denominazione del prodotto	Conf.	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta- prezzo unitario	Base d'asta- prezzo totale
15	Spese di spedizione Ampliseq-Custom panel		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	4	62	248
16	Qubit DSDNA HS Assay kit	set of 500	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	293	293
16	Qubit Assay tubes,	set of 500	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	101	101
17	Control DNA		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	358	358
18	Oncornine Solid Tumour DNA Kit	96 test	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	12000	12000
19	Ampliseq on demand panel (1-50 genes)(32 react)		<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12 mesi	1	3554	3554
20	Ion Xpress Barcode Adapters 33-48 Kit		<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12 mesi	1	1890	1890
21	Ion AmpliSeq Library Kit Plus (24 react)		<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12 mesi	2	1102	3306
22	Ion Sphere™ Quality Control Kit		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	493	493



rif. F.A.
(DA CITARE NELLA RISPOSTA)

Spett.^{le} Ditta

Oggetto: Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36 Comma 2 lett. "b", del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura di prodotti per il sequenziamento massivo Next Generation, destinati alla SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao. Durata annuale. Spesa complessiva presunta € 184.000,00 IVA esclusa.

E' indetta presso il Servizio Acquisti Beni e Servizi di questa Azienda una pubblica gara a mezzo acquisto in economia, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/16, per l'eventuale acquisizione di quanto indicato nel capitolato allegato.

Codesta Ditta è invitata a partecipare alla succitata gara per prendere parte alla quale dovrà far pervenire, presso l'Ufficio Protocollo di questa Azienda Ospedaliera, sita in Piazzale Alessandro Ricchi, 1, in Cagliari, anche con consegna a mano, i sottonotati documenti racchiusi in piego **raccomandato e sigillato** e recante all'esterno la dicitura "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. "B", DEL D.LGS. N. 50/16, PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO NEXT GENERATION, DESTINATI ALLA SSD LABORATORIO DI GENETICA E GENOMICA DEL P.O. CAO. DURATA ANNUALE. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 184.000,00 IVA ESCLUSA."

1. **L'offerta economica**, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta concorrente, contenente il prezzo proposto così in cifre come in lettere, in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione. Il preventivo, inoltre, dovrà indicare una validità minima di 180 giorni ai sensi dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs. n. 50/18.04.16. L'offerta economica, dovrà essere formulata esprimendo il prezzo unitario e complessivo dell'offerta, specificando la percentuale di sconto sui prezzi di listino, **dovrà essere racchiusa in apposita busta debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e nella quale non dovranno essere inseriti altri documenti oltre l'offerta medesima;**
2. **Patto d'integrità compilato in ogni sua parte e debitamente sottoscritto dal legale rappresentante della Ditta concorrente.**
3. **Listino prezzi;**
4. **Documento attestante l'attribuzione del "PASSOE" da parte del servizio AVCPASS*;**
5. **Il DGUE allegato alla presente, compilato in ogni sua parte, accompagnato dalla fotocopia di un documento d'identità del legale rappresentante;**
6. **Schede Tecniche;**
7. **Copia offerta senza prezzi in carta libera.**
8. **Campionatura dei prodotti offerti;**

L'offerta economica, che dovrà indicare il **CND ed il Numero di Repertorio**, dovrà essere formulata esprimendo il prezzo unitario e per confezione e specificando la percentuale di sconto sul prezzo al pubblico o altra base di riferimento.

I prezzi indicati nell'offerta dovranno essere comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio; la Ditta dovrà inoltre evidenziare l'aliquota I.V.A.

L'offerta dovrà essere per quanto possibile dettagliata e dovrà comunque riportare tutte le indicazioni necessarie alla individuazione degli articoli richiesti.

La gara verrà aggiudicata **in un unico lotto, al prezzo più basso** tra offerte conformi, ai sensi dell'art. 95 co. 4 del D.Lgs. n. 50/16.

Qualora le offerte pervenute, contengano clausole modificative rispetto alla presente richiesta, saranno ritenute nulle e come non presentate. Analogamente saranno ritenute nulle e quindi come non apposte, eventuali condizioni, termini, clausole a stampa o similari, indicate sugli stampati della Ditta: infatti la Ditta medesima, con la consegna dell'offerta, accetterà incondizionatamente le clausole inserite nella presente richiesta di preventivo.



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi servizi

ALL. B Pag. N. 2 di Fg. 4

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

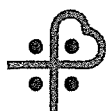
La presente richiesta di preventivo non vincola in alcun modo l'Amministrazione per un eventuale acquisto di quanto indicato in offerta.

Si informa che per tutte le attività e le fasi relative a tutto il procedimento, ai sensi dell'art. 31 del citato D.Lgs n. 50/18.04.16, il Responsabile del Procedimento è il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi, e il Responsabile dell'Istruttoria la Dott.ssa Anna Maria Marongiu.

Distinti Saluti.

**Il Direttore SC Acquisti Beni e Servizi
Dott.ssa Agnese Foddis**

Resp. Settore Acquisiz. Beni P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu _____
rif. Ass. Amm.Dott.ssa Floriana Aru



PRODOTTI PER SEQUENZIAMENTO MASSIVO "NEXT GENERATION": tabella allegata

	Descrizione e denominazione del prodotto	Conf.	Quantità	Base d'asta-prezzo unitario	Base d'asta-prezzo totale
1	Ion AmpliSeq Kit for Chef DL8 (32 react)		14	4185	58590
2	Ion PGM Hi-Q™ View Chef Kit (8 react)		7	3210	22470,00
3	Ion PGM Hi-Q™ View Chef 400 Kit (8 react)		1	3775	3375
4	Ion 314 Chip Kit v2 BC	8 chips	1	832	832
5	Ion 316 Chip Kit v2 BC	8 chips	3	2980	8940
6	Ion 318 Chip Kit v2 BC	8 chips	7	5060	35420
7	Ion PGM™ Wash	2 Bottle Kit	2	91,75	184
8	AmpliSeq 25N Plate		7000	3,22	22540
9	AmpliSeq Pooling Plate		7000	0,56	3920
10	AmpliSeq Modified base 25NMOL		7000	0,25	1750
11	AmpliSeq Desalted 50 NMOL		7000	0,01	70
12	AmpliSeq Remainder Plates 200NMOL		7000	0,43	3010
14	Spese di spedizione Ampliseq-Custom panel		4	62	248
15	Qubit DSDNA HS Assay kit	set of 500	1	293	293
16	Qubit Assay tubes,	set of 500	1	101	101
17	Control DNA		1	358	358
18	Oncomine Solid Tumour DNA Kit	96 test	1	12000	12000
19	Ampliseq on demand panel (1-50 genes)(32 react)		1	3554	3554
20	Ion Xpress Barcode Adapters 33-48 Kit		1	1890	1890
21	Ion AmpliSeq Library Kit Plus (24 react)		2	1102	3306
22	Ion Sphere™ Quality Control Kit		1	493	493

**FABBISOGNO PRODOTTI**

Descrizione del prodotto	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta
Consumabili necessari alla preparazione di librerie genomiche e al sistema di sequenziamento massivo e in parallelo ("Next Generation Sequencing"), di geni responsabili di malattie genetiche. Il sistema è composto dagli strumenti Ion Torrent PGM e Ion Chef.	12	si veda tabella allegata	si veda tabella allegata

Spesa presunta totale Iva esclusa : € 184.000 IVA ESCLUSA

CARATTERISTICHE TECNICHE (requisiti fondamentali):

I prodotti richiesti sono utilizzati per eseguire la ricerca di mutazioni patogenetiche e di polimorfismi del DNA attraverso l'utilizzo di un sistema di sequenziamento massivo parallelo (PGM Ion Torrent, Thermo Fisher Scientific) e l'applicazione di protocolli di biologia molecolare che consentono di studiare simultaneamente numerosi geni-malattia in un elevato numero di campioni.

Il passaggio preliminare al sequenziamento è la costruzione, per ciascun campione, delle librerie di DNA che sono costituite dall'insieme dei frammenti selezionati, tramite PCR, a livello dei geni target. Le librerie, a loro volta, possono essere marcate in maniera univoca attraverso "barcodes molecolari" che rendono possibile il sequenziamento massivo parallelo di più campioni in una stessa corsa di sequenziamento. Questo approccio consente di risparmiare i tempi e i costi d'analisi dei campioni di DNA soprattutto per lo studio di quelle patologie con geni candidati molto estesi (es Fibrosi cistica, Neurofibromatosi, Distrofia muscolare di Duchenne, etc) o con elevato numero di geni candidati (es Cardiomiopatie, Aritmie, etc).

Si precisa che l'utilizzo di reagenti e materiale di consumo /ricambio originali per la strumentazione Ion Chef e PGM Ion Torrent, Applied Biosystem permette l'adeguata manutenzione e calibrazione della strumentazione garantendo la riproducibilità e la standardizzazione dei metodi e protocolli in uso. L'impiego di tali prodotti garantisce inoltre all'operatore il supporto tecnico da parte della Ditta produttrice degli strumenti sopracitati.