AO Brotzu

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2018 Deliberazione 2623

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 in Service di un sistema con tecnologia reat Time PCR per il rilevamento dei polimorfismi genetici utili alla somministrazione di chemioterapici, destinato al Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao. Durata 1 anno con opzione di rinnovo per un altro anno. Spesa complessiva annuale presunta € 93.000,00 IVA esclusa.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

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

Su proposta della S.C. 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. 2318 del 19.11.2018 (All."A" fg. 3), con cui il Direttore della S.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta del Responsabile SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao, per la fornitura in Service di un sistema con tecnologia reat Time PCR per il rilevamento dei polimorfismi genetici utili alla somministrazione di chemioterapici, destinato al Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao, per una una durata di 1 anno con opzione di rinnovo per un altro anno e per una spesa complessiva annuale presunta di € 93.000,00 IVA esclusa;

RILEVATO che la durata della fornitura in argomento è pari a 3 anni, per una spesa annuale presunta di € 93.000,00 IVA esclusa;

VISTO il capitolato (All."A" fg. 3), 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;

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

AO Brotzu

segue Deliberazione N 2623 ***del*** 13 DIC. 2018

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 in Service di di un sistema con tecnologia reat Time PCR per il rilevamento dei polimorfismi genetici utili alla somministrazione di chemioterapici, destinato al Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao, per una una durata di 1 anno con opzione di rinnovo per un altro anno e per una spesa complessiva annuale presunta di € 93.000,00 IVA esclusa;

- di approvare la relativa lettera d'invito ed il Capitolato (All."B" fg. 3), 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. Fodds

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

Rif. Ass. Amm. Dott. F. Aru

Azienda OspedalieraBrotzu

Al Dir. S.C. Acquisti Beni e Servizi
Sede

Prot. N° 2318 del 19/11/18
NP/2018/9927
del 20/11/2018

Oggetto:Fabbisogno annuo di un sistema con tecnologia RealTime-PCR per il rilevamento di polomorfismi genetici (geni DPYD e UGT1A1) utili nella somministrazione dei chemioterapici. Laboratorio di Genetica e Genomica P.O A.Cao

Si trasmette fabbisogno annuo,eventualmente rinnovabile di 12 mesi) dei prodotti in oggetto.
Spesa annua presunta 93.000€

Distinti saluti

Dottssa P.Burrai

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920
www.aobrotzu.it

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

AO Brotzu

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

Sistema Sanitario Regione Sardegna

02 OTT. 2018
Prot. N. 1976

Protocollo LGG n° 48 del 24.09.18

FABBISOGNO PRODOTTI

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO: Richiesta annuale (rinnovabile per un anno), di un Sistema per uso diagnostico, in vitro, con tecnologia RealTime-PCR per il rilevamento di polimorfismi genetici (geni DPYD e UGT1A1) utili a livello clinico per personalizzare ed ottimizzare la somministrazione di chemioterapici.

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente						
Dipartimento di: Servizi			Direttore: Dott.Giancarlo Angioni			
Responsabile del Centro di Costo, Laboratorio di Genetica e Genomica: Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli						
Descrizione del prodotto		Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità kit	Base d'asta prezzo unitario	Base d'asta prezzo totale
1	Kit per studio polimorfismi gene DPYD (24 test)	si	12	50	1.500,00	75.000,00
2	Kit per studio polimorfismo gene UGT1A1 (24 test)	no	12	25	720,00	18.000,00

I prodotti richiesti devono comprendere i consumabili (piastre, tubi amplificazione) eventualmente non presenti nel kit.

Spesa presunta totale Iva esclusa: €. 93.000,00

N.B. Si richiede che i prodotti sopra richiesti siano accorpati in un unico lotto di gara.

Destinazione d'uso: permette l'identificazione di polimorfismi genetici che influenzano l'espressione dei geni DPYD e UGT1A1, coinvolti nel metabolismo di chemioterapici (fluoropirimidine e irinotecano) in pazienti sia in pre che post-terapia (Raccomandazioni per analisi farmacogenetiche AIOM-SIF).

CARATTERISTICHE TECNICHE (requisiti fondamentali):
Il test deve permettere il:

1. Rilevamento, mediante discriminazione allelica in RealTime-PCR, di quattro polimorfismi del gene DPYD [DPYD*2A·(IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) e DPYD IVS10 (c.1129-593C>G, rs75017182)], mediante quattro miscele di oligonucleotidi. Ogni miscela permette la co-amplificazione delle sequenze mutate (FAM) e di quelle wild-type (HEX).
2. Rilevamento mediante discriminazione allelica in RealTime PCR del polimorfismo UGT1A1*1, UGT1A1*28 della regione promotrice del gene UGT1A1 mediante un'unica miscela di oligonucleotidi.

L'utilizzo della RealTime-PCR, con strumentazione già in dotazione del laboratorio, offre numerosi vantaggi sia di natura tecnica che economica rispetto ad altre tecniche (sequenziamento Sanger, pyrosequenziamento), consentendo inoltre una diagnosi più rapida.

I Kit devono essere dotati di controlli positivi wild-type e mutati, contenenti una miscela di DNA

sintetico, per tutti i polimorfismi analizzati. I Kit devono essere coperti da marcatura CE-IVD.

UNITA' RICHIESTE PER FABBISOGNO ANNUALE

Se prodotti di nuova introduzione esplicitare le motivazioni:

L'introduzione di nuovi Kit è dovuta all'esecuzione di nuovi test genetici e/o all'aggiornamento dei protocolli secondo le nuove linee guida.

Il Responsabile della Struttura

Il Direttore di Dipartimento

AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario