



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 DIC. 2018 Deliberazione 2748

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 Kit QF-PCR per diagnosi delle principali aneuploidie cromosomiche e disomie uniparentali, per i cromosomi 15,16,17, destinati al Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao. Durata annuale rinnovabile per un altro anno. Spesa presunta annuale € 23.000,00 IVA esclusa.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 DIC. 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 della S.C. A.B.S.

- 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. 2319 del 19.11.2018 (All."A" fg. 3), con cui il Direttore della S.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta del Responsabile del Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao, relativa al fabbisogno annuo, rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di Kit QF-PCR per diagnosi delle principali aneuploidie cromosomiche e disomie uniparentali, per i cromosomi 15,16,17 per una spesa presunta annuale pari a € 23.000,00 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 € 30,00;
- 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

Per i motivi indicati in premessa:



segue Deliberazione N 2748 del 28 DIC. 2018

- 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 Kit QF-PCR per diagnosi delle principali aneuploidie cromosomiche e disomie uniparentali, per i cromosomi 15,16,17, destinati al Laboratorio Genetica e Genomica del P.O. Cao, per una durata annuale, rinnovabile per un altro anno e per una spesa presunta annuale € 23.000,00 IVA esclusa;
- di approvare la relativa lettera d'invito ed il Capitolato (All."A" 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 € 30,00;
- 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

Rif. Ass. Amm. Dott. F. Aru



REC Azienda Ospedaliera Brotzu A

SC Farmacia

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 3

13/07/2018

Prot. N° 2319 del 19/11/18
NP/2018/9929
del 20/11/2018

Al Dir. S.C. Acquisti Beni e Servizi

Sede

Oggetto: Fabbisogno annuo (rinnovabile di 12 mesi) di kit QF-PCR per diagnosi delle principali aneuploidie cromosomiche e disomie uniparentali per i cromosomi 15, 16 e 22. Laboratorio di Genetica e Genomica P.O A.Cao.

Si trasmette fabbisogno annuo dei prodotti in oggetto.

Spesa presunta annua 23.000€ s.i-

Distinti saluti

Dottssa P. Burrai

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia

Prot. LGG n° 47 del 24.09.2018

FABBISOGNO PRODOTTI

 05 OTT. 2018
 1976

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO: Richiesta annuale (rinnovabile per un anno), di kit per PCR quantitativa fluorescente (QF-PCR) per la diagnosi precoce delle principali aneuploidie cromosomiche (Sindromi di Down, di Edwards, di Patau, di Turner e di Klinefelter) e per la diagnosi di disomie uniparentali per i cromosomi 15,16, e 22;

| 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 | Base d'asta prezzo unitario | Base d'asta prezzo totale |
| 1 | Kit, con marcatura CE-IVD, per la diagnosi rapida in vitro delle aneuploidie cromosomiche 13, 18, 21, X e Y. | si | 12 | 800 test | | |
| 2 | Kit di approfondimento per la diagnosi rapida delle aneuploidie del cromosoma 13 | si | 12 | 25 test | | |
| 3 | Kit di approfondimento per la diagnosi rapida delle aneuploidie del cromosoma 18 | si | 12 | 50 test | | |
| 4 | Kit di approfondimento per la diagnosi rapida delle aneuploidie del cromosoma 21 | si | 12 | 50 test | | |
| 5 | Kit di approfondimento per la diagnosi rapida delle aneuploidie dei cromosomi sessuali X e Y | si | 12 | 25 test | | |
| 6 | Kit per la diagnosi di disomie uniparentali per i cromosomi 15,16, e 22. | si | 12 | 25 test | | |

Spesa presunta totale Iva esclusa : €. 23.000

CAPITOLATO: LOTTO UNICO E INDIVISIBILE
Caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti:
1) Kit per la diagnosi rapida in vitro delle aneuploidie cromosomiche 13, 18, 21, X e Y

- Il kit è da usare con DNA genomico umano estratto da sangue intero, fluido amniotico e campioni di biopsia da villi coriali.
 - Il principio su cui si basa l'analisi è la PCR quantitativa fluorescente (QF-PCR) che comprende l'amplificazione, la determinazione e l'analisi di marcatori STR (Short Tandem Repeat) e di marcatori non polimorfici.
- Si richiede un kit con un numero minimo di 5 marcatori per lo studio di ciascun marcatore (13, 18 e 21); almeno due sistemi di markers che consentano di quantificare il cromosoma X rispetto agli autosomi (necessari a diagnosticare la monosomia del cromosoma X (S. di Turner) e la S. di Klinefelter XXY); i marcatori AMELXY e SRY; almeno tre marcatori specifici per il cromosoma X e infine almeno 3 marcatori pseudoautosomali per il conteggio dei cromosomi sessuali X e Y.

- Il Kit deve consentire di monitorare la contaminazione da tessuto materno del DNA fetale nella diagnosi delle malattie monogeniche, come la β -Talassemia e la Fibrosi Cistica.
- Il Kit deve essere compatibile con gli analizzatori genetici ABI PRISM-3130 e 3500 (e la resa ottimizzata sia con POP-4 che POP-7) e con il software di analisi GeneMapper v5.0.
- Qualora il kit necessiti di una matrice per la calibrazione diversa dal dye SetG5 e di un marcatore diverso dal GS500LIZ, tali prodotti devono essere forniti insieme al kit.

2) 3) 4) e 5) Kit di approfondimento per la diagnosi rapida delle aneuploidie dei cromosomi 13, 18, 21 e dei cromosomi sessuali

- I kit di approfondimento vengono utilizzati nei casi dubbi o in assenza di marcatori informativi nel kit completo per la diagnosi, mediante QF-PCR delle aneuploidie più frequenti (1)
- I kit di approfondimento devono necessariamente includere marcatori diversi da quelli presenti nel solo kit completo per la diagnosi rapida delle aneuploidie cromosomiche 13, 18, 21, X e Y.
- Il Kit deve essere compatibile con gli analizzatori genetici ABI PRISM 3130 e 3500 (e la resa ottimizzata sia con POP-4 che POP-7) e con il software di analisi GeneMapper v5.0.
- Qualora il kit necessiti di una matrice per la calibrazione diversa dal dye SetG5 e di un marcatore diverso dal GS500LIZ, tali prodotti devono essere forniti insieme al kit.

6) Kit per la diagnosi di disomie uniparentali per i cromosomi 15,16, e 22.

- Il Kit deve includere un numero sufficiente di marcatori genetici in mix per i cromosomi 15,16, e 22, per le diagnosi delle disomie uniparentali più frequentemente associate a perdita fetale.
- Il Kit deve essere compatibile con gli analizzatori genetici ABI PRISM 3130 e 3500 (e la resa ottimizzata sia con POP-4 che POP-7) e con il software di analisi GeneMapper v5.0.
- Qualora il kit necessiti di una matrice per la calibrazione diversa dal dye SetG5 e di un marcatore diverso dal GS500LIZ, tali prodotti devono essere forniti insieme al kit.

Tutti i kit richiesti devono essere marcati CE-IVD e permettere una diagnosi rapida nell' arco di 24-48h

Il Responsabile della Struttura



Il Direttore di Dipartimento

AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario

