



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 28.08.2020

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 al Laboratorio di Genetica e Genomica del PO Cao. Spesa complessiva annuale € 127.171,25 IVA esclusa. PDEL/2020/1314

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

coadiuvato da

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Dott. Ennio Filigheddu

Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. ABS

- VISTO** il Dlgs n. 50/16 e ss.mm.ii.;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 227 del 28/01/20 (All."A" fg. 4), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha trasmesso la richiesta del Responsabile del Laboratorio Genetica e Genomica del PO Cao, relativa alla fornitura annuale di prodotti per il sequenziamento massivo "Next Generation";
- RILEVATO** che la spesa annuale complessiva a base d'asta è di € 127.171,25 IVA esclusa;
- VISTO** il Capitolato (All."B", fg. 6), contenente tutte le clausole contrattuali essenziali;
- 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, e la Legge n. 241/90 e ss.ms.ii.;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario



Segue Deliberazione n 1206 **del** 28.08.2020

D E L I B E R A

Per i motivi indicati 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 il sequenziamento sequenziamento massivo "Next Generation", destinati al Laboratorio di Genetica e Genomica del PO Cao, per una spesa complessiva annuale di € 127.171,25 IVA esclusa e per una durata annuale;

- di approvare il Capitolato (All. "B" fg. 6), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- 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 della S.C. A.B.S.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

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

Resp. Sett. Acquisiz. Servizi e Liquid. Fatture – Dott. Davide Massacci

Ass. Amm. Dott.ssa F. Aru



AO Brotzu

SC FARMACIA

31 GEN 2020

Prot n° 224 del 28.01.2020

NP/2020/1178
del 31/01/2020

Al Servizio Acquisti e Servizi
SEDE

Oggetto: Richiesta fabbisogno annuo di "Prodotti per sequenziamento massivo <<Next Generation>>" destinato al Laboratorio di Genetica e Genomica P.O. Microcitemico A. Cao.

Si trasmette, per i provvedimenti di competenza, il fabbisogno annuo, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di "Prodotti per sequenziamento massivo <<Next generation>>, destinato al Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Microcitemico A. Cao.

La spesa presunta è di 150.0000 euro + IVA, inferiore ai consumi dell'ultimo anno.

127.171,25

**Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia**

Resp. Proc.

A.P.



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



Sistema Sanitario Regione Sardegna

Prot. LGG n° 39 DEL 04.09.19

FABBISOGNO PRODOTTI 2020

30 SET 2019 18
Prot. N. 1804

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: Dott.ssa Daniela Gasperini				
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 : €.150.000 127.171,25				

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, entrambi in dotazione del Laboratorio, (n° inv. AOB 62906 e 62907) 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 sopraccitati.

UNITA' RICHIESTE PER FABBISOGNO ANNUALE: Vedi tabella

Il Responsabile del Servizio
AO Brotzu - Cagliari
S.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
LABORATORIO GENETICA E GENOMICA
Responsabile del Servizio
Dott.ssa Daniela Gasperini
Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore di Dipartimento
AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni

PRODOTTI PER SEQUENZIAMENTO 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
1	Ion AmpliSeq Kit for Chef DL8 (32 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	10	4495	44950
2	Ion PGM Hi-Q™ View Chef Kit (8 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	2	3485	6970
3	Ion PGM Hi-Q™ View Chef 400 Kit (8 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	4100	4100
4	Ion 316 Chip Kit v2 BC	4 chips	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	1610	1610
5	Ion 318 Chip Kit v2 BC	8 chips	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	2	5390	10780
6	Ion PGM™ Wash	2 Bottle Kit	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	99,75	99,75
7	AmpliSeq 25N Plate		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	150	3,33	499,5
8	AmpliSeq Pooling Plate		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	150	0,58	87
9	AmpliSeq Modified base 25NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	150	0,32	48
10	AmpliSeq Desalted 50 NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	150	0,02	3
11	AmpliSeq Remainder Plates 200NMOL		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	150	0,68	102

	Descrizione e denominazione del prodotto	Conf.	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta- prezzo unitario	
12	Spese di spedizione Ampliseq-Custom panel		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	2	66	132
13	Qubit DSDNA HS Assay kit	set of 500	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	3	331	993
14	Qubit Assay tubes,	set of 500	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	3	107	321
15	Control DNA		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	1	376	376
16	Ampliseq on demand panel (1-50 genes)(32 react)		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	12 mesi	10	3805	38050
17	Ampliseq on demand panel (51-300 genes)(32 react)		<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12 mesi	1	4940	4940
18	Oncomine Solid Tumour DNA kit	96 test	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12 mesi	1	13110	13110
	TOTALE EURO						127171,25

Capitolato speciale 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 al Laboratorio di Genetica e Genomica del PO Cao. Spesa complessiva annuale € 127.171,25 IVA esclusa. Durata annuale.

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di prodotti per il sequenziamento massivo "Next Generation", destinati al Laboratorio di Genetica e Genomica del PO Cao.

AGGIUDICAZIONE IN UN UNICO LOTTO.

Descrizione	
<p>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. 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 delle 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, entrambi in dotazione del Laboratorio, 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 sopra citati.</p>	

	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)		10	4495	44950
2	Ion PGM Hi-Q™ View Chef Kit (8 react)		2	3485	6970
3	Ion PGM Hi-Q™ View Chef 400 Kit (8 react)		1	4100	4100
4	Ion 316 Chip Kit v2 BC	4 chips	1	1610	1610
5	Ion 318 Chip Kit v2 BC	8 chips	2	5390	10780
6	Ion PGM™ Wash	2 Bottle Kit	1	99,75	99,75


SC Acquisti Beni e Servizi

7	AmpliSeq 25N Plate		150	3,33	499,5
8	AmpliSeq Pooling Plate		150	0,58	87
9	AmpliSeq Modified base 25NMOL		150	0,32	48
10	AmpliSeq Desalted 50 NMOL		150	0,02	3
11	AmpliSeq Remainder Plates 200NMOL		150	0,68	102
12	Spese di spedizione Ampliseq-Custom panel		2	66	132
13	Qubit DSDNA HS Assay kit	set of 500	3	331	993
14	Qubit Assay tubes,	set of 500	3	107	321
15	Control DNA		1	376	376
16	Ampliseq on demand panel (1-50 genes)(32 react)		10	3805	38050
17	Ampliseq on demand panel (51-300 genes)(32 react)		1	4940	4940
18	Oncomine Solid Tumour DNA kit	96 test	1	13110	13110
TOTALE EURO					127.171,25

art. n. 2 Documentazione tecnica.

Le schede tecniche di ciascun prodotto offerto, dovranno descrivere tutte le caratteristiche, indicando in modo chiaro e facilmente individuabile il numero della voce e il relativo prodotto ai quali si riferiscono.

Tutte le schede tecniche, le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana.

Art. n. 3 Comunicazioni e documentazione.

Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F. 02315520920, P.Iva 02315520920. Tel. 070/539792, PEC serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

La documentazione a base di gara è costituita da:

- a) Capitolato Speciale d'Appalto;
- b) DGUE;



c) PATTO DI INTEGRITA'.

Il termine ultimo per le richieste di chiarimenti è indicato nella piattaforma CAT SARDEGNA.

Le richieste di chiarimenti – formulate esclusivamente in lingua italiana – sulla presente procedura dovranno essere effettuate mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente sulla piattaforma telematica CAT SARDEGNA. Non saranno presi in considerazione eventuali quesiti posti oltre tale limite.

Art. n. 4 Termini e modalità di presentazione delle offerte.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente gara d'appalto dovranno trasmettere l'offerta mediante piattaforma telematica CAT SARDEGNA, **a pena di esclusione**, entro il termine indicato nella piattaforma stessa.

Dovranno essere forniti i seguenti documenti:

- **documentazione amministrativa;**
- **documentazione tecnica;**
- **documentazione economica.**

NOTA BENE:

la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica, a pena di esclusione, non devono contenere alcun dato relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

Documentazione Amministrativa.

Nella sezione denominata "Documentazione Amministrativa" dovranno essere allegati i sotto elencati documenti:

- A. **Documento di gara unico europeo (DGUE) redatto in conformità** della direttiva 2014/24/UE e del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 Della Commissione del 5 gennaio 2016, contenente la dichiarazione formale da parte dell'operatore economico di non trovarsi in una delle situazioni nelle quali gli operatori economici devono o possono essere esclusi, di soddisfare i pertinenti criteri di selezione.
- B. **Documento "PASSOE"** rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture). I soggetti interessati a partecipare alla procedura **(inclusi i soggetti plurimi e i subappaltori)** devono obbligatoriamente registrarsi al sistema



accedendo all'apposito link sul Portale www.anticorruzione.it presso l'ANAC (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute;

- C. Patto d'integrità** I concorrenti sono tenuti alla sottoscrizione e al rispetto del patto di integrità di cui all'Allegato D. La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, numero 30/16 del 16 giugno 2015, individua come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati anche al punto 1.13 del Piano nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1, comma 17, della L. n. 190/2012, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto."

Il suindicato "Patto di integrità" stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra AOB e gli operatori economici per improntare i rispettivi comportamenti ai principi di trasparenza e integrità. Tale patto di integrità costituisce parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto. Come esplicitamente previsto dal Piano nazionale Anticorruzione si sottolinea che il mancato rispetto del patto di integrità darà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

Documentazione Tecnica"

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella sezione Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa.

La conseguente proposta tecnica dovrà comprendere la seguente documentazione:

- **Offerta economica senza prezzi;**
- **Schede tecniche/relazione tecnico illustrativa;**

L'offerta tecnica:

Non comporta e non può comportare alcun maggior onere, indennizzo, rimborso, adeguamento o altro, a carico della Stazione appaltante, pertanto sotto il profilo economico, l'importo contrattuale determinato in base all'offerta economica resta insensibile alla predetta offerta tecnica;

Non può contenere elementi proposti sotto condizione di variazioni del prezzo;

NOTA BENE: L'Offerta tecnico/qualitativa, a pena di esclusione, non deve contenere alcun riferimento relativo a costi e/o prezzi dell'offerta economica.

Offerta economica.

- I codici e la denominazione di ciascun prodotto;
- Il costo unitario;
- 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.
- La voce e il prodotto al quale l'offerta si riferisce deve essere facilmente individuabile e indicato chiaramente;

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'AOB si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'AOB.
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'AOB non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

Art. n. 5 Aggiudicazione della gara.

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.

Art. n. 6 durata del contratto.

La durata del contratto della fornitura è di un anno.

Art. n. 7 Trattamento dei dati personali.

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista del Regolamento UE 2016/679 e D. Lgs. n. 101/2018, facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno raccolti presso l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'AOB a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso, nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Art. n. 8 Autotutela.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

Art. n. 9 Foro competente.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Art. n. 10 Norme di rinvio.

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

DOCUMENTI DI GARA.

Tutta la documentazione inerente alla gara in oggetto sarà pubblicata sulla piattaforma telematica CAT SARDEGNA.