

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 238

OGGETTO: Indizione gara per la fornitura di sistema per la determinazione di BRCA 1 e BRCA 2 in sequenziamento NGS di BRCA in service .
Approvazione documenti di gara.

| | |
|--|--|
| <p>SETTORE PROVVEDITORATO</p> <p>Bilancio 2017 Aut. - 1041 C.E. 20001000030</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p>Settore Provveditorato</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria (Dott.ssa Carmelina Fiumara)</p> <p>Il Responsabile del procedimento Il Capo Settore Provveditorato D.ssa Ersilia Bardi</p> | <p>Seduta del giorno 22 MAR. 2017</p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania</p> <p>IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p>Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p> <p>Con la presenza del:</p> <p><i>Assente</i> Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del</p> <p>Sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p> |
|--|--|

Premessa la nota prot. n. 67/16 del 14/06/2016, acquisita al prot. settore provv.to n. 4019 del 20/09/2016, con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica di PO Garibaldi Centro richiedeva <<..... nelle more dell'espletamento della gara dei diagnostici , stante i tempi necessari che presuppongono una durata considerevole , di attivare un service per consentire di rispondere alle necessità di tutto il territorio.

Ciò consentirebbe di aderire agli obiettivi del PSR con vantaggi di immagine per l'Azienda ed economici : a fronte di una spesa per i reagenti di circa 140,00 euro a test il rimborso regionale prevede , con l'utilizzo dei seguenti codici regionali

| | | |
|---|---|--------------|
| 1 x 91365 (estrazione DNA) | = | 59,05 € |
| 1 x 91361 (conservazione del campione) | = | 40,54 € |
| 2 x 91294 (analisi di mutazione del DNA) | = | 2 x 120,08 € |
| 2 x 91303 (analisi dei segmenti di DNA mediante sequenziamento, blocchi di circa 400bp) | = | 2 x 155,97 € |

un rimborso di euro 651,69 con un vantaggio economico di circa 500,00 € >>

Che alla richiesta citata veniva allegata nota contenente la seguente descrizione:

<< SERVICE TRIENNALE PER LA DETERMINAZIONE DI BRCA 1 E BRCA 2 IN SEQUENZIAMENTO NGS N. 100 CAMPIONI ANNUI BRCA 1. 100 CAMPIONI ANNUI BRCA 2

La ditta aggiudicataria dovrà fornire una piattaforma di sequenziamento NGS , con le seguenti caratteristiche:

1. Sistema di Next Generation Sequencing (NGS) in grado di garantire l'esecuzione delle seguenti applicazioni:
 - a. Targeted Resequencing
 - b. Sequenziamento di ampliconi
 - c. Sequenziamento di plasmidi
 - d. small RNA discovery&profiling
 - e. Chromatine Immuno-Precipitation (ChIP Seq)
 - f. Sequenziamento di piccoli genomi (es: virus e batteri)
2. Sistema che utilizzi preferibilmente tecnica di sequenziamento Sequencing by Synthesis: l'aggiunta delle basi e la relativa detection devono avvenire ciclo per ciclo, ovvero base per base, anche nel caso di regioni omopolimeriche
3. Sistema che lavori con sequenziamento a doppia lettura (protocolli Paired-End)
4. Sistema con una produttività di almeno 7 Gb per singola corsa
5. Sistema in grado di generare almeno 40 milioni di Reads per corsa (in Protocolli Paired-End)
6. Sistema che non richieda l'utilizzo di GAS (Argon, Azoto etc) o di altre condizioni stringenti (es: acqua ultra-pura) da affiancare allo strumento
7. Sistema di amplificazione clonale di tipo Bridge Amplification completamente automatizzato all'interno dello strumento stesso
8. Sistema che consenta di selezionare a priori e con precisione la lunghezza desiderata delle sequenze che verranno generate
9. Sistema che disponga di software per analisi primaria e secondaria completamente integrati nel sistema, che consentano tali analisi in automatico senza obbligo di esportare altrove i dati grezzi.
10. Garanzia full-risk per tutta la durata contrattuale (parti e lavoro) che includa anche la sostituzione di tutti reagenti persi in caso di fallimenti di corsa per problematiche di chimica o di hardware
11. Training on-site
12. La Ditta dovrà essere disponibile, a proprio carico, a fornire interfacciamento al LIS del laboratorio e a fornire gratuitamente tutto il materiale di consumo necessario ed eventuale piccola strumentazione di supporto per il processo analitico.
13. La Ditta dovrà essere disponibile a fornire Valutazione Esterna di Qualità per la certificazione del processo analitico.
14. La Ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile ad aggiornamento tecnologico se necessario .

BASE D'ASTA ANNUA PRESUNTA 52.000,00 + IVA>>

Che sulla medesima nota è stato apposto il visto autorizzativo da parte del Direttore amministrativo e Direttore sanitario aziendale;

Che con nota acquisita al prot. Settore Provveditorato N. 780 del 10/02/2017 un Dirigente del Servizio Farmacia del PO Garibaldi Nesima dichiarava che *“trattasi di prodotti inseriti nel capitolato di gara da pubblicare – n.d.r.: capitolato diagnostici – al momento non presenti nelle vecchie gare”*;

Viste le risultanze dell'indagine di mercato prot. 4125 del 27/09/2016 effettuate dal Settore Provveditorato sulla scorta della descrizione allegata alla nota 6/16 citata, alla quale hanno dato riscontro le ditte: AB ANALITICA, ARROW, DIATECH PHARMACOGENETICS, EXPESTEAM, LIFETECHITALIA THERMOFISHER e QIAGEN

Vista la nota prot. 101/16 del 15/12/2016, acquisita al prot. del Settore Provveditorato n. 5565 del 15/12/2016 e successivamente rimodulata in data 02/02/2017, che si allega facente parte integrante, con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica di PO Garibaldi Centro apportava delle modifiche alla descrizione di cui alla nota 67/16 del 14/06/2016 ivi indicata;

Che a seguito della rimodulazione la richiesta de quo risulterebbe così modificata **“SERVICE TRIENNALE PER LA DETERMINAZIONE DI BRCA 1 E BRCA 2 IN SEQUENZIAMENTO NGS N. 75 CAMPIONI ANNUI BRCA 1. N. 75 CAMPIONI ANNUI BRCA 2 BASE D'ASTA ANNUA PRESUNTA 49.000,00 + IVA>>**

Che con annotazione del 09/03/2017 apposta sulla richiesta prot. 5/491 del 30/01/2017 il Servizio di ingegneria clinica aziendale Ditta Elettronica Biomedicale (E.B.M.) ha dichiarato la *non-sussistenza di alcun Metaprodotto compatibile* sulla piattaforma Consip (Convenzione e MEPA) ;

Che la durata della fornitura può presumersi in un anno con possibilità di mantenimento , sino al valore limite di soglia comunitaria, nelle more dell'espletamento della gara per la fornitura di diagnostici, con possibilità per l'ARNAS Garibaldi di avvalersi del contratto fino all'individuazione del nuovo aggiudicatario;

Che , pertanto, la permanenza del rapporto è subordinata alla clausola risolutiva della definizione della citata gara per la fornitura di diagnostici attualmente in fase di pubblicazione;

Preso atto che l'importo complessivo annuale presunto dell'intera fornitura in questione sarebbe comunque pari a 49.000,00 Iva esclusa – e, pertanto, inferiore alla soglia individuata dall'art 36 D.Lgs 50/2016 di €. 150.000,00, si ritiene opportuno indire una procedura negoziata ai sensi dello stesso articolo consentendo la partecipazione alle Ditte interessate operatrici del settore merceologico oggetto della gara ;

Che si ritiene opportuno aggiudicare la fornitura del singolo Lotto, unico ed indivisibile, previo giudizio di conformità tecnica dei prodotti offerti, ed in favore del concorrente che avrà praticato, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 , il prezzo più basso su quello posto a base d'asta e anche in presenza di una sola offerta valida;

Che, pertanto, è necessario approvare i seguenti documenti di gara:

- La lettera d'invito/Capitolato al presente atto per farne parte integrante
- L'avviso di gara parte integrante del presente atto

Che la suddetta documentazione di gara dovrà essere pubblicata ai sensi della direttiva assessoriale prot. serv. 3 n. 41696 del 22/05/2014 nelle seguenti modalità:

- ✓ La **lettera d'invito** sul sito ufficiale dell'ARNAS di Catania “ www.ao-garibaldi.ct.it”;

- ✓ **L'avviso di gara** all'albo pretorio del Comune di Catania, all'Albo della sede centrale dell'ARNAS Garibaldi di Catania e sul sito web della stessa nonché ai seguenti indirizzi di posta elettronica dell'Assessorato della salute:
pirdps@regione.sicilia.it– paolocasano@regione.sicilia.it, e per conoscenza a benieservizisalute@regione.sicilia.it

Che si ritiene di potere individuare e nominare RUP della presenta procedura di gara la Dott.ssa Riggi Ersilia Dirigente amministrativo Responsabile f.f. del Settore Provveditorato;

Su proposta del Dirigente Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato che attesta la regolarità sia formale che sostanziale del presente atto;

Sentito il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo ^{A. Mele}

DELIBERA

Per i motivi in premessa citati, che qui s'intendono ripetuti e trascritti:

Prendere atto della richiesta prot. n. 67/16 del 14/06/2016 del Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica di PO Garibaldi Centro di un service per la determinazione di BRCA 1 e BRCA 2 in sequenziamento NGS, come sostituita con successiva nota prot. 101/16 del 15/12/2016, acquisita al prot. del Settore Provveditorato n. 5565 del 15/12/2016, in lotto unico ed indivisibile e successivamente rimodulata.

Autorizzare l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 D.Lgs 50/2016 per la fornitura in service di un sistema per la determinazione di BRCA 1 e BRCA 2 in sequenziamento NGS, lotto unico ed indivisibile con somministrazione dei relativi campioni legata al fabbisogno della U.O.C. Patologia Clinica P.O. GARIBALDI CENTRO.

Prevedere la partecipazione alla procedura di gara in parola oltre che delle ditte direttamente invitate , altresì di tutte quelle Ditte interessate operatrici nel settore merceologico oggetto della gara.

Stabilire di aggiudicare la fornitura in favore del concorrente che avrà praticato, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., il prezzo complessivo più basso su quello posto a base d'asta, per l'intero lotto unico e indivisibile , e anche in presenza di una sola offerta valida.

Dare atto che l'utilizzo della modalità di aggiudicazione del prezzo più basso è possibile trattandosi di prodotti standardizzati giacché le caratteristiche minime dei prodotti compresi nell'elenco che, in quanto tali corrispondono alle esigenze aziendali, sono presenti nei materiali commercializzati dalle maggiori aziende operanti nel Mercato.

Approvare i seguenti documenti di gara:

- ✓ La lettera d'invito /Capitolato;
- ✓ L'avviso di gara;

Disporre la pubblicazione della suddetta documentazione di gara in osservanza della direttiva assessoriale prot. serv. 3 n. 41696 del 22/05/2014 nelle seguenti modalità:

- ✓ La **lettera d'invito** e allegati sul sito ufficiale dell'ARNAS di Catania "www.ao-garibaldi.ct.it";
- ✓ **L'avviso di gara** all'albo pretorio del Comune di Catania, all'Albo della sede centrale dell'ARNAS Garibaldi di Catania e sul sito web della stessa nonché ai seguenti indirizzi di posta elettronica dell'Assessorato della salute:

pirdps@regione.sicilia.it- paolocasano@regione.sicilia.it, e per conoscenza a benieservizisalute@regione.sicilia.it

Disporre l'estrazione del CIG di gara dalla procedura informatica SIMOG da assegnare alla presente procedura di gara.

Nominare RUP della presenta procedura di gara la Dott.ssa Riggi Ersilia Dirigente amministrativo Responsabile del Settore Provveditorato.

Imputare la complessiva somma di €. 49.000,00 IVA esclusa presumibilmente necessaria a far fronte all'onere economico derivante dal presente atto, sul conto economico 20001000030 aut. n.104/1 Budget anno 2017 ed, eventualmente, -2018.

Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

Annino
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)