

OGGETTO: Deliberazione a contrarre per la fornitura a mezzo di procedura negoziata senza bando ex art. 57, comma 2, lettera b) del D.Lgs 163/2006 e s.m.i. di un sequenziatore DNA 24 capillari da destinare al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari.

Il Direttore Amministrativo
certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Responsabile della Struttura Complessa del Patrimonio e Servizi Tecnici;

- VISTI** il D.Lgs. n. 502/92 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. n.229/99;
la L.R. n. 10/97;
la L.R. n. 10/2006;
il D.Lgs. n. 163/2006 e successive modifiche ed integrazioni;
la L.R. n. 5/2007 e successive modifiche ed integrazioni;
il D.P.R. n. 207/2010;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 274 del 20.03.2008, con la quale è stato adottato l'atto aziendale, nella sua versione definitiva, successivamente approvata con D.G.R. n. 18/9 del 26.03.2008;
- VISTO** che la deliberazione n. 232 del 09.02.2009 nell'ambito dell'attribuzione delle deleghe ai dirigenti aziendali attribuisce al Direttore Generale la competenza a deliberare nella materia di specie;
- VISTA** la nota prot. n. CRT 75P/2012 del 11.12.2012, allegata sotto la lettera A al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con cui il Responsabile del Centro Regionale Trapianti di Riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule del P.O. Binaghi di Cagliari richiede l'acquisto urgente di un nuovo sequenziatore DNA a 24 capillari, in sostituzione di quello attualmente in uso presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti;
- PREMESSO** che il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti, il quale afferisce al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi, esegue tutte le indagini atte a valutare la compatibilità tra donatore e ricevente sia per i Trapianti di organo che per i trapianti di cellule staminali emopoietiche con riferimento all'intero territorio regionale;
- che detto Laboratorio è l'unico in Sardegna in possesso dell'accreditamento europeo EFI per l'esecuzione di tali esami, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2003, recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";
- che i potenziali donatori di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche iscritti al Registro Nazionale dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) con sede in Genova è in previsione di circa 1000 nuovi iscritti/anno;
- che, a decorrere da giugno 2012, sono state potenziate le performance del Registro Italiano migliorando l'efficienza, la qualità e i tempi di ricerca dei potenziali donatori compatibili e il numero delle richieste evase in linea con gli standard internazionali;
- che, al fine di soddisfare le esigenze sopracitate, è stato previsto l'aumento del livello di tipizzazione dei donatori, ragion per cui, a decorrere da giugno 2012, possono essere accettate solo tipizzazioni molecolari in alta risoluzione ai Loci DRB1 e HLA-A, B, C;
- che nel Laboratorio di Biologia Molecolare dall'anno 2006 è in uso un sequenziatore capillare di DNA modello Applied Biosystem 3130 a 4 capillari finora sufficiente a soddisfare le esigenze del servizio (circa 100 campioni/anno di donatori e riceventi);
- CONSIDERATO** che con deliberazione DGR n. 45/19 del 27.9.2005, recante "Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule", è stata istituita anche in Sardegna la Banca di sangue placentare, dando mandato al Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti di

	<p>organi, tessuti e cellule con sede presso il P.O Binaghi di Cagliari di procedere alla formale attivazione della stessa;</p> <p>che tale esigenza è nata dalla necessità di promuovere anche nel territorio regionale azioni concernenti il processo di raccolta, caratterizzazione e bancaggio del sangue cordonale, in quanto il trapianto di cellule staminali emopoietiche da sangue placentare può essere utilizzato in numerose patologie potenzialmente curabili con il trapianto emopoietico come leucemie, linfomi, alcuni tumori solidi e gravi forme di anemia;</p> <p>che le cellule del sangue cordonale rappresentano, inoltre, per la comunità scientifica un'alternativa valida e innovativa alle cellule staminali emopoietiche da sangue midollare o da sangue periferico, data la loro capacità di ricostituire in modo permanente l'emopoiesi e la minore incidenza della reazione del trapianto verso l'ospite;</p>
PRESO ATTO	<p>che si è scelto di istituire la Banca del sangue placentare nella Provincia di Cagliari, in considerazione dell'alta incidenza dei parti registrata in questo territorio rispetto al resto della Sardegna: infatti, dei circa 13.000 parti annui registrati in ambito regionale, 6000 avvengono nella sola provincia di Cagliari e i restanti nelle altre province;</p> <p>che la Banca del sangue placentare, attivata di recente, trova la sua attuale sede presso il Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari e la direzione scientifica è affidata al Responsabile del Centro Regionale Trapianti, Prof. Carlo Carcassi;</p>
RILEVATO	<p>che, anche a seguito dell'attivazione della Banca del sangue cordonale, negli ultimi anni si è registrato un crescente aumento dei campioni da analizzare ai fini della tipizzazione dei donatori per i trapianti di organo e trapianti di cellule staminali emopoietiche;</p> <p>altresi la bassa processività dell'analizzatore genetico attualmente in uso nella Struttura che consente di processare circa 100 campioni/anno di donatori e riceventi, e pertanto di fatto insufficiente a soddisfare le attuali esigenze del Servizio;</p>
ACCERTATO	<p>che esistono in commercio degli analizzatori genetici altamente innovativi in grado di automatizzare il sequenziamento e l'analisi di frammenti di DNA a 24 capillari, ovvero caratterizzati da una potenzialità e processività cinque volte maggiore rispetto ai sequenziatori a soli 4 capillari;</p>
ANALIZZATE	<p>le specifiche tecniche richieste dal Prof. Carlo Carcassi al fine di potenziare l'attuale sistema in dotazione presso la Struttura e considerato che il sistema richiesto dovrà essere fornito nella seguente configurazione:</p> <p><u>SOFTWARE:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- software per analisi di sequenza e allineamento sequenze- software per analisi di frammenti- software per analisi di frammenti di DNA marcati con 6 coloranti fluorescenti <p><u>UNITÀ DI CONTROLLO:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- computer di gestione- sistema operativo Windows- monitor Flat Dell 17 pollici;
DATO ATTO	<p>che l'unico analizzatore genetico a 24 capillari in grado di soddisfare le esigenze sopra rappresentate è il modello 3500 GENETIC ANALYZER, commercializzato in regime di privativa industriale dalla Life Technologies Italia ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs 163/2006;</p> <p>che precisamente il metodo elettivo di tipizzazione molecolare in alta risoluzione impiegata dal modello 3500 GENETIC ANALYZER, è la tecnica che consente il sequenziamento automatico di un gran numero di campioni in un'unica seduta di lavoro con il massimo livello di risoluzione;</p>
ATTESO	<p>che nell'ambito dei trapianti di organo e dei trapianti di cellule staminali tale strumentazione, nella configurazione sopra descritta, consentirà di migliorare l'efficienza e la qualità delle indagini preliminari sulla compatibilità tra donatore e ricevente, allineando così il Registro Nazionale dei Donatori di Midollo Osseo agli standard internazionali;</p>
CONSIDERATO	<p>che nel caso di specie ricorre l'ipotesi di cui all'art. 57, comma 2, lettera b, del D.Lgs 163/2006, che autorizza il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora sussistano ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinente alla tutela dei diritti esclusivi;</p> <p>che, per le motivazioni sopra esposte, si è provveduto a richiedere un preventivo di spesa alla Life Technologies Italia in quanto unico fornitore del bene di cui trattasi;</p>
VISTO	<p>il preventivo rif. offerta S193404 del 14.05.2013 allegato alla presente sotto la lettera B per costituirne parte integrante e sostanziale, con il quale la Life Technologies Italia offre per la fornitura di un sequenziatore modello 3500 GENETIC ANALYZER completo dei relativi accessori e dei seguenti moduli software:</p> <ul style="list-style-type: none">- SEQUENCING ANALYSIS SOFTWARE- GENEMAPPER- SEQSCAPE <p>un prezzo complessivo di € 187.839,78 oltre l'Iva di legge;</p>
VERIFICATO	<p>che detta apparecchiatura è l'unico strumento presente sul mercato dotato delle peculiari caratteristiche tecniche dianzi descritte, come attestato dalla Dichiarazione di Unicità del prodotto allegata alla presente sotto la lettera C per costituirne parte integrante e sostanziale;</p>

ATTESTATA	altresi la congruità del prezzo offerto per la fornitura in oggetto;
DATO ATTO	che la spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura farà carico sulle risorse integrative assegnate alle Aziende Sanitarie Locali, all'Azienda Ospedaliera Brotzu e alle AOU di Cagliari e Sassari, destinate al finanziamento indistinto della spesa sanitaria di parte corrente per l'esercizio 2011. UPB S05.01.001 Capitolo SC05.0010 del bilancio regionale 2012 di cui alla delibera G.R n. 45/18 del 12.11.2012; in particolare, quota parte del Fondo Sanitario Regionale spettante alla Asl 8 di Cagliari, pari complessivamente a € 21.135.744,49, è stata destinata al "finanziamento per funzioni" del Centro Regionale Trapianti come da allegato alla citata delibera;
RITENUTO	pertanto di disporre, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., l'attivazione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ex art. 57, comma 2, lettera b) del citato decreto, per l'affidamento della fornitura in argomento;
DATO ATTO	che, salve le risultanze dell'istruttoria, l'affidamento della fornitura avverrà con successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva e conseguente stipula del contratto nelle forme consentite dalla normativa vigente;
ACQUISITI	i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

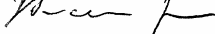
per quanto esposto in premessa:

1. di disporre, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ex art. 57, comma 2, lettera b), del citato decreto, per la fornitura di un sequenziatore DNA a 24 capillari da destinare al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari, nella configurazione di seguito descritta:
3500 GENETIC ANALYZER completo dei relativi accessori e dei seguenti moduli software:
 - SEQUENCING ANALYSIS SOFTWARE
 - GENEMAPPER
 - SEQSCAPEper una spesa complessiva di € 187.839,78 oltre l'Iva di legge;
2. di dare atto che, salve le risultanze dell'istruttoria, l'affidamento della fornitura in oggetto avverrà con successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva e conseguente stipula del contratto nelle forme consentite dalla normativa vigente;
3. che la spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura farà carico sulle risorse integrative assegnate alle Aziende Sanitarie Locali, all'Azienda Ospedaliera Brotzu e alle AOU di Cagliari e Sassari, destinate al finanziamento indistinto della spesa sanitaria di parte corrente per l'esercizio 2011. UPB S05.01.001 Capitolo SC05.0010 del bilancio regionale 2012 di cui alla delibera G.R n. 45/18 del 12.11.2012.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Vincenzo Serra)



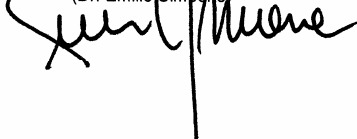
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr. Ugo Saverio)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Emilio Simeone)



Ing. Massimo Masia

Responsabile Patrimonio e Servizi Tecnici



Dott.ssa Tania Paderas

