

**Oggetto:** Procedura negoziata senza bando ex art. 57, comma 2, lettera b) del D.Lgs 163/2006 e s.m.i. per la fornitura di un sequenziatore DNA 24 capillari da destinare al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari. Aggiudicatario Life Technologies Italia. Spesa complessiva € 227.286,13 Iva di legge compresa. CIG. 5215985EF9.

**Il Direttore Amministrativo**

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi all'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. Sergio Salis

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;
- VISTA** la deliberazione n. 232 del 09.02.2009 che nell'ambito dell'attribuzione delle deleghe ai dirigenti aziendali attribuisce al Direttore Generale la competenza a deliberare nella materia di specie;
- PREMESSO** che il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti, che afferisce al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari, 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 sono circa 1000 nuovi iscritti all'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 ed incrementando 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;
- RILEVATO** che l'analizzatore genetico modello Applied Biosystem 3130 a soli 4 capillari attualmente in uso presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti, acquistato nell'anno 2006, presenta una bassa processività, consentendo di processare circa 100 campioni all'anno di donatori e riceventi risultando pertanto insufficiente a soddisfare le attuali esigenze del Centro;
- 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 ha richiesto l'acquisto urgente di un sequenziatore DNA a 24 capillari;
- che a tal fine, con deliberazione a contrarre n. 1062 del 07.06.2013, è stata indetta una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ex art. 57, comma 2, lettera b, del D.lgs 163/2006 per la fornitura dell'apparecchiatura richiesta;
- CONSIDERATO** inoltre, che con deliberazione della Giunta Regionale 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 del P.O Binaghi di Cagliari di procedere alla formale attivazione della stessa;

che la Banca del sangue placentare, attivata solo di recente, ha la sua sede attuale presso il Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari e la direzione scientifica è affidata al Prof. Carlo Carcassi Responsabile del Centro Regionale Trapianti;

che 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;

che, inoltre, le cellule del sangue cordonale rappresentano 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;

- RILEVATO** 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;
- CONSIDERATE** le basse potenzialità dell'analizzatore genetico attualmente in uso nella Struttura e considerato che esistono in commercio dei sequenziatori di DNA a 24 capillari altamente innovativi in grado di automatizzare il sequenziamento e l'analisi di frammenti di DNA con una processività cinque volte maggiore rispetto ai sequenziatori a soli 4 capillari;
- ANALIZZATE** 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:  
SOFTWARE:  
- 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  
UNITÀ DI CONTROLLO:  
- computer di gestione  
- sistema operativo Windows  
- monitor Flat Dell 17 pollici;
- DATO ATTO** 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;
- che, in particolare, il metodo elettivo di tipizzazione molecolare in alta risoluzione impiegata da detta apparecchiatura 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;
- ATTESO** 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;
- VISTO** che nel caso di specie ricorre l'ipotesi prevista dall'art. 57 comma 2, lettera b, del D.Lgs 163/2006, che consente per ragioni di natura tecnica e di tutela di diritti esclusivi l'affidamento ad un operatore economico determinato mediante ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;
- CONSIDERATO** 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;
- ACQUISITO** il preventivo rif. 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:  
- SEQUENCING ANALYSIS SOFTWARE  
- GENEMAPPER  
- SEQSCAPE  
un prezzo complessivo di € 187.839,78 oltre l'Iva di legge;
- VERIFICATO** 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;
- ATTESTATA** altresì la congruità del prezzo offerto per la fornitura in oggetto;
- RITENUTO** pertanto opportuno precedere all'acquisto dell'apparecchiatura in oggetto, a favore della Life Technologies Italia, da destinare al Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari per una spesa complessiva di € 187.839,78 oltre l'Iva di legge;

altresì di dover rettificare la deliberazione a contrarre n. 1062 del 07.06.2013 nella parte dispositiva in cui imputa, per mero errore materiale, la spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura sulle risorse assegnate dalla Regione Sardegna al Servizio Sanitario Regionale ai sensi della delibera G.R. n. 45/18 del 12.11.2012;

CONSIDERATO	che tale imputazione di spesa è da considerarsi errata in quanto trattasi di risorse integrative presunte destinate al finanziamento indistinto della spesa sanitaria di parte corrente relative all'esercizio 2011;
DATO ATTO	che la spesa anzidetta va, bensì, imputata sulle risorse che saranno destinate dalla Regione Sardegna al finanziamento indistinto del Servizio Sanitario Regionale per l'anno di competenza 2013, i cui criteri per il riparto delle risorse sono stati approvati in via preliminare con delibera della Giunta Regionale n. 45/17 del 12.11.2012; nella citata delibera quota parte del Fondo Sanitario Regionale sarà destinato alla copertura degli oneri di funzionamento del Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari nell'ambito del "finanziamento per funzioni";
RITENUTO	<p>pertanto necessario dover rettificare la delibera n. 1062 del 07.06.2013 succitata, fermo restando quanto in ogni altra parte stabilito;</p> <p>che tutta la documentazione relativa alla procedura in oggetto è depositata agli atti d'ufficio della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici;</p>
ACQUISITO	il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

per quanto detto in premessa:

- di affidare a favore della Life Technologies Italia la fornitura di un sequenziatore DNA a 24 capillari modello 3500 GENETIC ANALYZER completo dei relativi accessori e dei seguenti moduli software:
  - SEQUENCING ANALYSIS SOFTWARE
  - GENEMAPPER
  - SEQSCAPEda destinare al Centro di Riferimento Regionale per i trapianti di organi, tessuti e cellule presso il P.O. Binaghi di Cagliari per una spesa complessiva di € 187.839,78 oltre l'Iva di legge;
- di rettificare la deliberazione a contrarre n. 1062 del 07.06.2013 nella parte dispositiva in cui imputa, per mero errore materiale, la spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura sulle risorse assegnate dalla Regione Sardegna al Servizio Sanitario Regionale ai sensi della delibera G.R. n. 45/18 del 12.11.2012;
- di dare atto che la spesa anzidetta va, bensì, imputata sulle risorse che saranno destinate dalla Regione Sardegna al finanziamento indistinto del Servizio Sanitario Regionale per l'anno di competenza 2013, i cui criteri per il riparto delle risorse sono stati approvati in via preliminare con delibera della Giunta Regionale n. 45/17 del 12.11.2012; nella citata delibera quota parte del Fondo Sanitario Regionale sarà destinato alla copertura degli oneri di funzionamento del Centro Regionale Trapianti del P.O. Binaghi di Cagliari nell'ambito del "finanziamento per funzioni";
- di procedere alla stipula del conseguente contratto tra l'azienda ed il predetto affidatario mediante scambio di corrispondenza, secondo l'uso del commercio;
- di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. 10/2006;

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dr. Sergio Salis)IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr. Ugo Storti)IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Emilio Simeone)Ing. Massimo Masia  
Responsabile Patrimonio e Servizi Tecnici

Dott.ssa Tania Paderas