

DELIBERAZIONE

N° 1065 del 19/08/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 1246 (Digitale) del 06/08/2024
Oggetto: Affidamento in esclusiva della fornitura di “Reagenti e materiali di consumo necessari alla Unit di Genetica Molecolare per eseguire analisi di microdelezioni”, 76 comma 2 lettera b) del d.lgs. 36/2023	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione	
L'estensore Barbara Pucci	Data 12/08/2024
Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci	Data 12/08/2024
Il Direttore Stefano Piccari	Data 12/08/2024
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione.	
Il Direttore (Delegato) Di Pasquale Alessandro	Data 13/08/2024
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 13/08/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 14/08/2024
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell’AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall’art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell’AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall’art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell’art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell’AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PREMESSO CHE con nota del 05/04/2024, la Dott.ssa Angela Frazzetto, UOC Farmacia Clinica, su indicazione della UOC di Genetica Medica – Sezione Genetica Molecolare, ha richiesto alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, di provvedere alla pubblicazione di apposita indagine di mercato al fine di verificare la presenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire “Reagenti e materiali di consumo necessari alla Unit di Genetica Molecolare per eseguire analisi di microdelezioni”;

CONSIDERATO CHE al fine di valutare, la composizione del mercato di riferimento, per la fornitura di “Reagenti e materiali di consumo necessari alla Unit di Genetica Molecolare per eseguire analisi di microdelezioni”, ai sensi dell’art. 77 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., la Fondazione PTV, in data 05/04/2024, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale e sul sito “Servizio Contratti Pubblici” un avviso di indagine di mercato finalizzato a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire il dispositivo in parola;

PRESO ATTO dell’esito della citata consultazione di mercato, a seguito della quale è pervenuta la sola manifestazione di interesse da parte dell’operatore economico Resnova Srl;

ACQUISITA la nota con la quale il Prof. Giuseppe Novelli, Direttore della UOC Laboratorio di Genetica Medica, e la dott.ssa Maria Grazia Celeste, Direttore della UOC Farmacia Clinica, hanno dichiarato che “*il prodotto o la prestazione in oggetto è infungibile anche per l’anno 2024 in quanto esclusivo *** in quanto specificatamente dedicato al seguente macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con Altri prodotti reperibili in commercio*”, (Allegato 1);

ACQUISITA INOLTRE l’offerta n. P00952/2024 del 13/06/2024, conservata agli atti d’ufficio, dell’operatore economico Resnova Srl;

VALUTATO, PERTANTO, necessario procedere all’affidamento in esclusiva, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, della fornitura dei “Reagenti e materiali di consumo necessari alla Unit di Genetica Molecolare per eseguire analisi di microdelezioni”, in base al fabbisogno

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

espresso dalla UOC Farmacia Clinica (Allegato 2), fino al 31/12/2024, al fine di garantire la continuità del servizio della UOC sopra citata;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 49.254,00 oltre IVA al 22% pari a € 60.089,88 graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) come di seguito indicato:

Sottoconto	2024
501010317000 Reagenti	€ 60.089,88

DATO ATTO CHE l'affidamento in oggetto è escluso dalla disciplina dell'incentivo ai sensi dell'art. 5 Allegato 1 della DDG n. 1085/2024 "Approvazione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36";

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto – così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;

PRESO ATTO che il Dirigente/Responsabile proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento in esclusiva, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura dei "Reagenti e materiali di consumo necessari alla Unit di Genetica Molecolare per eseguire analisi di microdelezioni", per le necessità UOC di Genetica Medica – Sezione Genetica Molecolare, in favore dell'OE Resnova Srl, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla Farmacia Clinica fino al 31/12/2024, per un importo complessivo pari a € 49.254,00 oltre IVA al 22% pari a € 60.089,88 graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) come di seguito indicato:

Sottoconto	2024
501010317000 Reagenti	€ 60.089,88

2. di dare atto che per l'affidamento in oggetto è escluso dalla disciplina dell'incentivo ai sensi dell'art. 5 Allegato 1 della DDG n. 1085/2024 "Approvazione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36";

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

3. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto “*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*” approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;
4. di nominare la Dott.ssa Barbara Pucci, Assistente Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Responsabile unico del Procedimento e la Dott.ssa Angela Frazzetto, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
5. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione “Amministrazione trasparente” del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta dai seguenti allegati:

- Allegato 1 “Richiesta d'acquisto dispositivo medico” costituito da n. 3 pagine;
- Allegato 2 “Fabbisogno” costituito da n. 1 pagina.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Delibera 1065/2024 - Allegato 1 - pag. 1 di 1

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TÀ	PREZZO	IMPORTO IVA
P021-100R	SALSA MLPA P021 SMA PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
EK5-FAM	SALSA MLPA EK5 REAGENT KIT 500 REACTIONS - FAM	5	€ 1.920,00	9.600,00 €
P065-100R	SALSA MLPA P065 MARFAN-1 PROBEMIX - 100 REACTIONS	2	€ 1.246,00	2.492,00 €
P002-100R	SALSA MLPA P002 BRCA1 PROBEMIX - 100 REACTIONS	3	€ 1.246,00	3.738,00 €
P045-100R	SALSA MLPA P045 BRCA2/CHEK2 PROBEMIX - 100	3	€ 1.246,00	3.738,00 €
P066-100R	SALSA MLPA P066 MARFAN-2 PROBEMIX - 100 REACTIONS	2	€ 1.246,00	2.492,00 €
P183-025R	SALSA MLPA P183 EDA PROBEMIX - 25 REACTIONS	1	€ 326,00	326,00 €
P148-100R	SALSA MLPA P148 TGFBR PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P100-100R	SALSA MLPA P100 MYBPC3 PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P168-100R	SALSA MLPA P168 ARVC-CPK2 PROBEMIX - 100	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P108-100R	SALSA MLPA P108 SCN5A PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P196-100R	SALSA MLPA P196 TNNT2 BAG3 PROBEMIX - 100	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P077-100R	SALSA MLPA P077 BRCA2 PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P087-100R	SALSA MLPA P087 BRCA1 PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P091-100R	SALSA MLPA P091 CFTR PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P062-025R	SALSA MLPA P062 LDLR PROBEMIX - 25 REACTIONS	1	€ 326,00	326,00 €
P309-025R	SALSA MLPA P309 MTM1 PROBEMIX - 25 REACTIONS	1	€ 326,00	326,00 €
P350-025R	SALSA MLPA P350 CLCN1 KCNJ2 PROBEMIX - 25	1	€ 326,00	326,00 €
P350-050R	SALSA MLPA P350 CLCN1 KCNJ2 PROBEMIX - 50	1	€ 637,00	637,00 €
P243-050R	SALSA MLPA P243 SERPING1 PROBEMIX - 50 REACTIONS	1	€ 637,00	637,00 €
P243-025R	SALSA MLPA P243 SERPING1 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P041-025R	SALSA MLPA P041 ATM-1 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P042-025R	SALSA MLPA P042 ATM-2 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P048-100R	SALSA MLPA P048 LMNA/MYOT PROBEMIX - 100	1	€ 1.246,00	1.246,00 €
P351-025R	SALSA MLPA P351 PKD1 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P352-025R	SALSA MLPA P352 PKD1 PKD2 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P492-025R	SALSA MLPA P492 POLD1 - POLE PROBEMIX - 25	2	€ 326,00	652,00 €
P163-025R	SALSA MLPA P163 GJB-WFS1 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P275-025R	SALSA MLPA P275 MAPT-GRN PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P062-050R	SALSA MLPA P062 LDLR PROBEMIX - 50 REACTIONS	2	€ 637,00	1.274,00 €
P168-025R	SALSA MLPA P168 ARVC-CPK2 PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
EK1-FAM	SALSA MLPA EK1 REAGENT KIT 100 REACTIONS (6 VIALS) -	2	€ 417,00	834,00 €
P016-025R	SALSA MLPA P016 VHL PROBEMIX - 25 REACTIONS	2	€ 326,00	652,00 €
P190-025R	SALSA MLPA P190 CHEK2 PROBEMIX - 25 REACTIONS	3	€ 326,00	978,00 €
P418-100R	SALSA MLPA P418 MYH7 PROBEMIX - 100 REACTIONS	1	1.246,00	1.246,00 €
P460-025R	SALSA MLPA P460 SMA PROBEMIX - 25 REACTIONS	4	€ 326,00	1.304,00 €

RICHIESTA DI ACQUISTO DISPOSITIVO MEDICO

A) Parte da compilarsi da parte della U.O. richiedente:

Dipartimento o U.O.C.		Laboratorio di Genetica Medica
Dirigente	Prof. Giuseppe Novelli	Tel. 0620900664 Email: segreteriagenetica@ptvonline.it
Centro di Costo: UOC Genetica Medica		Descrizione Centro di Costo: UOC Genetica Medica

Da compilarsi a cura della UOC Farmacia
CODICE DEL PRODOTTO IN ANAGRAFICA AZIENDALE
CLASSE MERCEOLOGICA DEL PRODOTTO
DESCRIZIONE CLASSE
SOTTOCONTO ECONOMICO

Bene Infungibile (*)

Bene in privativa industriale (**)

Bene Esclusivo (***)

SPECIFICARE QUANTO SEGUE:

Per prodotto o prestazione infungibile si intende un bene o dispositivo medico, o una prestazione etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione. Al punto 2 devono essere specificate le caratteristiche tecniche peculiari. Al punto 3 devono essere indicate le funzioni svolte per cui si ritiene non sostituibile il dispositivo medico o prestazione.

DITTA PRODUTTRICE: MRC-Holland

MARCHIO REGISTRATO: SALSA® MLPA®

DITTA FORNITRICE: Resnova

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ O DI PRIVATIVA INDUSTRIALE O DI ESCLUSIVITA'

Il Sottoscritto Prof. Giuseppe Novelli Dirigente Medico o Dirigente Amministrativo riconferma sotto la propria responsabilità che il Prodotto o la prestazione in oggetto è infungibile anche per l'anno 2024 in quanto:

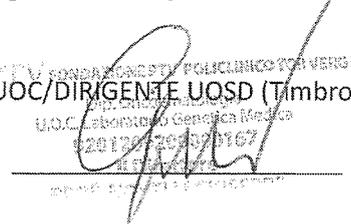
- coperto da Privativa industriale** (brevetto) della Ditta sopra indicata
- esclusivo *** in quanto specificamente dedicato al seguente macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio _
E' dedicato al sequenziatore SeqStudio Flex 8 _____
- infungibile * in quanto insostituibile per le funzioni indicate al punto 3.

Il sottoscritto Prof. Giuseppe Novelli dichiara, inoltre, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale che potrebbero derivare da tale dichiarazione d'infungibilità e/o di privativa industriale e/o di esclusività.

Data, 25/06/24

DIRETTORE UOC/DIRIGENTE UOSD (Timbro e Firma)

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
U.O.C. Laboratorio Genetica Medica
020120/201201167



RICHIESTA DI ACQUISTO DISPOSITIVO MEDICO

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

Amplificazione di sonde MLPA gene-specifiche

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

La tecnica MLPA rappresenta il gold-standard per lo studio della variazione nel numero di copie (CNV) di regioni esoniche di geni causa di malattie genetiche. Nel dettaglio, si tratta di una tecnica semi-quantitativa, non automatizzata, che si basa su una singola reazione di ibridazione di sonde che si legano a specifiche regioni del genoma, seguita da PCR multiplex. I prodotti di amplificazione ottenuti vengono separati mediante elettroforesi capillare e l'elettroferogramma viene analizzato mediante l'utilizzo di un software che permette di rilevare anomalie del numero di copie nelle regioni di interesse.

3. FINALITÀ D'USO:

Il prodotto è fondamentale ai fini del rilevamento di delezioni, duplicazioni e variazioni nel numero di copie di interi esoni di geni causa di malattie genetiche. Pertanto, il suo utilizzo permette di aumentare la sensibilità diagnostica totale dei geni analizzati, caratteristica fondamentale per le esigenze del Laboratorio Genetica Medica.

4. DATI DI CONSUMO:

- Fabbisogno annuo (indicare il numero di pezzi unitari) 36

PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE
P021-100R SALSA MLPA P021 SMA PROBEMIX-100 REACTION	2 KIT
EK5-FAM SALSA MLPA EK5 REAGENT KIT 500 REACTION FAM	10 KIT
SALSA MLPA P065 MARFAN-1 PROBEMIX-100 REACTION	4KIT
SALSA MLPA P002 BRCA1 PROBEMIX-100 REACTION	7 KIT
SALSA MLPA P045 BRCA2/CHEK2 PROBEMIX-100 REACTION	7 KIT
SALSA MLPA P066 MARFAN-2 PROBEMIX-100 REACTION	4 KIT
SALSA MPLA P183-025RSALSA MPLA KIT EDA PROBEMIX-25 REACTION	1 KIT
SALSA MLPA P148 MYH7 PROBEMIX-100 REACTION	1 KIT
SALSA MLPA P100 MYBPC3 PROBEMIX-100 REACTION	1 KIT
SALSA MLPA P168 ARVC-PKP2 PROBEMIX-100 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P148 TGFbR1-TGFbR2 PROBEMIX-100 REACTION	1 KIT
SALSA MLPA P108 SCN5A PROBEMIX-100 REACTION	1 KIT
SALSA MLPA P196 TNNT2-BAG3 PROBEMIX-100 REACTION	1 KIT
2G FAST KAPA HOT MS READY MIX	1 KIT
SALSA MLPA P077 BRCA2 PROBEMIX	1 KIT
SALSA MLPA P087 BRCA1 PROBEMIX	1 KIT
SALSA MLPA P091 CFTR PROBEMIX-100 REACTION	3 KIT
SALSA MLPA P062 LDLR PROBEMIX-25 REACTION	3 KIT
SALSA MLPA P309 MTM PROBEMIX	1 KIT
261387 SALSA MLPA P350 CLCN1 K5CJ2	3 KIT
SALSA MLPA P350 CLCN1 K5CJ2 PROBEMIX-50 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P243 SERPING1 PROBEMIX-50 REACTON	1 KIT
SALSA MLPA P243 SERPING1 PROBEMIX-25 REACTON	2 KIT
SALSA MLPA P041 ATM1 PROBEMIX-25 REACTION	2 KIT

RICHIESTA DI ACQUISTO DISPOSITIVO MEDICO

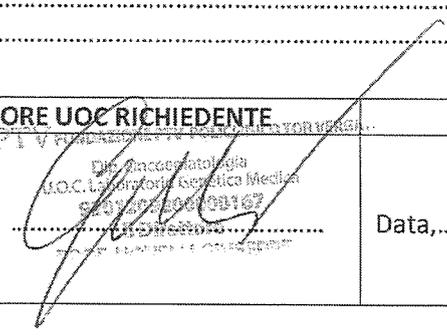
SALSA MLPA P351 PKD1 PROBEMIX-25 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P352 PKD1 PKD2 PROBEMIX-25 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P492 POLD1 POLE PROBEMIX-25 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P163 GJB-WFS1 PROBEMIX-25 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA P275 MAPI-GR11	2 KIT
SALSA MLPA P062 LDLR RECEPTOR 50 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA PROBEMIX P168 ARVC-CPK2 25 REACTION	2 KIT
SALSA MLPA EK1 100 REACTION FAM	2 KIT
SALSA MLPA P016 VHL 25 REACTIONS	2 KIT
SALSA MLPA P190 CHEK2 25 REACTIONS	3 KIT
SALSA MLPA P460 SMA 25 REACTIONS	4 KIT

4.1 Stima del costo di acquisto (da compilare da parte della UOC Farmacia):

CODICE PRODOTTO	PREZZO UNITARIO	IVA
IMPORTO TOTALE ANNUO		

5. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA:

- a) dichiarazione di infungibilità e/o di privativa industriale e/o di esclusività della ditta fornitrice;
- b) documentazione scientifica comprovante il requisito di privativa industriale e/o infungibilità e/o esclusività dei prodotti richiesti;
- c) eventuale brevetto;
- d).....;
- e).....;

DIRETTORE UOC RICHIEDENTE	DIRETTORE DIPARTIMENTO
Data <u>25/06/24</u>  U.O.C. Laboratorio Genetica Medica 00133 Roma	Data,.....
Data,	DIRETTORE UOC FARMACIA 