



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 336 del 04/02/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL KIT IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, PER UN PERIODO DI 36 MESI – ATTI 26/2022.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 2069 del 17.01.2022, l'U.O.C. Ematologia ha riconfermato la necessità di acquistare il kit IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, richiedendo, contestualmente, l'attivazione di una nuova procedura per l'approvvigionamento dello stesso, commercializzato dalla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., sulla base delle seguenti motivazioni: "... Il kit IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT viene utilizzato nel percorso diagnostico nelle sindromi mieloproliferative e permette di valutazione quantitativa del clone mutato JAK2 V617F (codice prestazione 01 912F8, codice concerto 4109). A seguito dell'incremento del numero di prestazioni richiediamo l'affidamento diretto di tale kit per le seguenti motivazioni: 1) Il kit Ipsogen è uno dei primi messi in commercio per la valutazione quantitativa di tale variante ed è utilizzato dal nostro gruppo (UOC Ematologia centro di costo 175/LB7) dal 2009. Inoltre, questo specifico kit è considerato all'interno dei protocolli di controllo di qualità esterna (UKNEQAS, JakNet-Gimema) cui il laboratorio aderisce, permettendo un confronto diretto delle prestazioni del laboratorio con altri gruppi. 2) La metodica viene eseguita sull'apparecchio RT-PCR RotorGene (Qiagen, cod. inventario Fondazione 183341), sul quale questo specifico test è stato messo a punto (questo non sempre accade per altri kit del commercio, usualmente validati su altri apparecchi, es. Applied Biosystem). L'introduzione di un nuovo kit dovrebbe inevitabilmente comportare una fase di messa a punto su tale strumento. 3) La valutazione quantitativa del clone JAK V617F è al momento entrata in molti protocolli terapeutici, inoltre, dato l'affinamento delle metodiche, il limite di significatività clinica del clone JAK2 V617F mutato si è significativamente abbassato (soglia di positività: > 0.5% clone mutato), non permettendo sempre la rilevazione di cloni a bassa espressione con altre metodiche puramente qualitative ...";

**ATTESO** che, nella medesima nota sopra citata, l'U.O.C. Ematologia ha trasmesso il fabbisogno annuale del kit in parola;

**CONSIDERATO** che, alla luce delle motivazioni cliniche espresse dall'U.O.C. Ematologia, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per l'approvvigionamento di quanto in argomento;

**DATO ATTO** che la proposta economica della ditta Instrumentation Laboratory S.p.A. (prot. informatico SinTel: 1642668629936) è di seguito esposta:



DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. – CIG: 9067473B6C						
Cod. Int.	Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	N. conf. 36 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo per 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
F2001362	504673523	W01060299 n.d.	IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT – 24 test	39	€ 2.990,00	€ 116.610,00

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 4260 del 27.01.2022, l'U.O.C. Ematologia ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., ritenendola conforme a quanto richiesto dalla regola di gara;

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., per il periodo 16.02.2022-15.02.2025, comporta una spesa complessiva di € 116.610,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**RITENUTO** pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.332,20.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura del kit IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, per un importo complessivo di 116.610,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (16.02.2022-15.02.2025);



3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 142.264,20.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024 e 2025;
6. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.332,20.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2022000302	€ 40.125,80	€ 47.421,40	€ 47.421,40	€ 7.295,60	€ 142.264,20
<b>Totale</b>							<b>€ 142.264,20</b>
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							<b>€ 142.264,20</b>

8. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**