



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1981 del 21/07/2023

OGGETTO: FORNITURA DI KIT PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI MUTAZIONALE DI MUTAZIONI NEL PROMOTORE DEL GENE TERT, PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 24 MESI – ATTI 322/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 28802 del 05.07.2023, la SC Patologia Clinica ha avanzato la richiesta di approvvigionamento del "... reagente AmoyDx® TERT/HRAS Mutations Detection Kit, della ditta S.I.A.L. s.r.l. ... Il reagente è necessario per l'esecuzione dell'analisi mutazionale di 2 mutazioni nel promotore del gene TERT in pazienti con tumore della glia. La classificazione dei tumori gliali cerebrali è oramai "integrata", ossia basata sulla morfologia del tumore in associazione al profilo mutazionale dello stesso. Sono stati identificati diversi tipi di alterazioni molecolari (es. mutazioni di IDH1, IDH2, codelezione dei bracci cromosomici 1p/19q) necessari per il corretto inquadramento diagnostico del paziente con glioma e i test, utili all'identificazione di questi difetti molecolari, sono eseguiti di routine in Anatomia Patologica – sez. Patologia Molecolare. Inoltre, sono note mutazioni in altri geni, con significato non solo diagnostico ma anche prognostico. Tra queste, la presenza di 2 mutazioni a livello del promotore del gene TERT, c.-124C>T (G228A) e c.-146C>T (G250A) è un marcatore prognostico di sopravvivenza del paziente. In particolare, la presenza di mutazioni di TERT in pazienti con glioma di basso grado IDH-wild-type, è associato a prognosi negativa; al contrario, se la mutazione di TERT è presente in pazienti con glioma di basso grado IDH-mutato è un fattore prognostico favorevole. Per identificare le 2 mutazioni sopra citate nel promotore del gene TERT richiediamo l'acquisto di un test CE-IVD basato su metodica realtime PCR. Il test identifica in modo qualitativo la presenza/assenza delle mutazioni di TERT, in un tempo di lavoro totale (dal DNA estratto: lavoro wet + reazione di PCR + analisi del risultato) di 3,5 ore e senza la necessità di personale formato in maniera specifica. Il fabbisogno annuo del reagente è di 5 kit. Si segnala che il kit è CE/IVD e che la sua introduzione non comporta ulteriori spese (gli esperimenti verranno eseguiti su strumenti di proprietà del Policlinico) ...";

VERIFICATO che l'importo annuale per l'acquisto di quanto in argomento è stato quantificato in € 10.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 51.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 24 mesi, per un importo di € 20.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, per un importo di € 20.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 10.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e



architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

CONSIDERATO che, alla luce delle motivazioni tecniche sopra espresse e del valore della fornitura in questione, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha richiesto alla ditta S.I.A.L. S.r.l., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per la l'acquisizione di quanto in narrativa;

DATO ATTO, inoltre, che il valore biennale posto a base d'asta è stato fissato a € 20.400,00.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura: 9954722079 – Cod. gara: A_2023_312;

PRESO ATTO che la ditta S.I.A.L. S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1689319093406):

DITTA S.I.A.L. S.R.L. – CIG DERIVATO: Z0D3BE7CAC					
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Quantità 24 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo totale I.V.A. 22% esclusa
AM-8.01.0088	W01060299 n.d.	AmoyDx® TERT/HRAS Mutations Detection Kit	10 conf.	€ 2.040,00	€ 20.400,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 20.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, per il periodo sino a tutto il 31.07.2025;

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 con massimale disponibile, stipulate dall'Azienda Regionale 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 f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 S.I.A.L. S.r.l., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit per l'esecuzione dell'analisi mutazionale di mutazioni nel promotore del gene TERT, per un importo complessivo di € 20.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 24 mesi (sino a tutto il 31.07.2025) eventualmente rinnovabile per 24 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 24.888,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024 e 2025;
5. di dare atto che il Direttore della SC 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	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2023001767	-	2023	€ 4.977,60
				2024	€ 12.444,00
				2025	€ 7.466,40
Totale					€ 24.888,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 24.888,00

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)