



OGGETTO: ACQUISIZIONE DI UNA PIATTAFORMA DI SEQUENZIAMENTO NGS PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DAL TITOLO "PROGETTO NGS FACILITY FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" FINANZIATO DA REGIONE LOMBARDIA DA DESTINARE ALLA SC PATOLOGIA CLINICA – INDIZIONE PROCEDURA - (ATTI 1.6.03/2023-373).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che con decreto del Direttore Generale n. 234 del 27/01/2023 la Fondazione ha recepito un finanziamento regionale di € 201.525,50 assegnato alla Fondazione IRCCS per la realizzazione del progetto dal titolo "Progetto NGS Facility Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico", di cui è responsabile scientifico il Dr. Ferruccio Ceriotti della SC Patologia Clinica (conto di ricavo 770411 Sez RF codice finanziamento 08900000, codice progetto RE-LOM-006 CDC/CDR 500R48), nell'ambito del "programma di potenziamento e consolidamento dell'attività analitica: analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo Next Generation Sequencing (NGS)" (All. 1 in atti 1.1.06\2023-3; Protocollo n. 2223);

PRESO ATTO che all'interno di tale progetto è compreso l'acquisto di un sequenziatore NGS da installare presso il laboratorio di Biologia Molecolare - primo piano ala B, stanza POST-PCR del padiglione Invernizzi, finanziato per un importo previsto di € 119.000,00 (IVA inclusa), e l'acquisizione di materiale informatico (potenziamento dei server, aumento degli storage, interventi sulle connessioni di rete) per un importo di € 82.525,50 (IVA inclusa);

PRECISATO che, come da relazione del reparto utilizzatore del 27/06/2023 (ID 23251988 A02), l'acquisizione della piattaforma per il sequenziamento genetico è motivata "sia dall'incremento del carico di lavoro rispetto agli anni precedenti da parte dei diversi gruppi che utilizzano routinariamente tale sequenziatore" sia "da un ulteriore aumento di attività per le nuove richieste di analisi NGS pervenute sia da ospedali esterni che da strutture interne al Policlinico. Il MiSeq Illumina DX si aggiungerà ad altri sequenziatori analoghi, con la possibilità, dunque, dell'uso della stessa chimica già settata e dove il flusso di lavoro messo a punto è compatibile con tale sequenziatore, ma non con altri". L'acquisizione della piattaforma garantirebbe l'uniformità di fornitura in modo da consentire la condivisione del materiale di consumo (reagenti) delle librerie NGS e del personale che già opera con strumentazione analoga già in uso presso il centro NGS;

PRESO ATTO che, sulla base delle suddette motivazioni e delle valutazioni effettuate dal reparto utilizzatore (ID 23251988 - A05), al fine di soddisfare appieno le necessità cliniche e scientifiche sottese alla richiesta, è necessario acquisire il sistema MiSeqDx™ System e il MiSeq Dx Silver Support Plan;

DATO ATTO che per l'espletamento della presente procedura sarà redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inviare alla società Illumina Italy Srl con sede legale in Viale Certosa 218 Quartiere Garegnano Milano 20156 P.IVA 06814140965, prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo presunto di € 113.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 137.860,00 IVA inclusa;



ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000");
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 ("Codice dell'amministrazione digitale");
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, ("Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia");
- legge n. 190 del 6.11.2012, ("Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione");
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, ("Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni");
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.
- d.lgs. n. 50 del 18.04.2016, ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture") per le sole disposizioni ancora efficaci sino al 31/12/2023 ai sensi dell'articolo 225 del d.lgs 36/2023;
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, ("Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici").



DATO ATTO che all'esito della procedura in oggetto verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione;

VERIFICATO che il costo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 113.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 137.860,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2023002168, di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 500/R48 – SEZ RF), progetto RE-LOM-006;

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 7 denominato "Acquisti SSR e innovazione tecnologica" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/7758 del 28 dicembre 2022 - "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023";

DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di una piattaforma di sequenziamento NGS, per le necessità della SC Patologia Clinica, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 565,00;

RILEVATO, in relazione al materiale consumabile, che la piattaforma NGS Illumina comporta l'acquisizione di cartucce Flowcell (celle a flusso, consistenti in un substrato su vetro monouso dove avviene la lettura del DNA e su cui è possibile innestare un numero variabile di campioni) la cui quantificazione ed acquisizione è demandata alla SC Approvvigionamenti ed Economato, in quanto il relativo contratto di acquisizione discende da un fabbisogno correlato alle modalità e al grado di utilizzo dei diversi strumenti NGS in uso presso la SC Patologia Clinica, nei limiti delle disponibilità negoziate quindi a livello complessivo per tutte le piattaforme di sequenziamento dell'intera facility;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Camilla Cristina Catelli, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dall'ing. Katuscia Carota che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

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

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii., una procedura di affidamento diretto per la fornitura di una piattaforma di sequenziamento NGS per le necessità della SC Patologia Clinica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica di Regione Lombardia denominato SinTel,



messo a disposizione da Aria S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter, invitando l'impresa Illumina Italy Srl con sede legale in Viale Certosa 218, Quartiere Garegnano MILANO 20156, P.IVA 06814140965, per un importo da porre a base d'asta pari a € 113.000,00 oltre IVA 22%;

3. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
4. di dare atto, che il costo complessivo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 113.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 137.860,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2023002168, di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 500/R48 – SEZ RF), progetto RE-LOM-006;
5. di dare atto che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione è demandata alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
6. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di una piattaforma di sequenziamento NGS, per le necessità della SC Patologia Clinica, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 565,00;
7. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2023 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
8. 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;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)