



OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE NOLEGGIO TRIENNALE DI UN AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE – PCR PER LE NECESSITA DELLA SC MEDICINA AD INDIRIZZO METABOLICO – INDIZIONE – (ATTI 1.6.03/2023-377).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che, come da nota id. 23312888, la Direzione Scientifica ha trasmesso alla SC Ingegneria Clinica la richiesta di acquisizione n. 12095bis (id. 23312888 A03) effettuata dalla SC Medicina ad Indirizzo Metabolico di n. 1 amplificatore di sequenze nucleotidiche, SeqStudio Genetic Analyzer, modello QuantStudio Absolute Q Digital – PCT, per la quantificazione assoluta degli acidi nucleici biologici, da acquisire su fondi di ricerca corrente attraverso la forma del noleggio almeno triennale ed eventuale riscatto finale;

PRESO ATTO che lo strumento individuato dal reparto utilizzatore (id. 23312888 A02) è il modello QuantStudio Absolute Q Digital – PCT, in quanto è un sistema di elettroforesi capillare a 4-capillari fluorescence- based, che:

- può essere largamente utilizzato nell'ambito della validazione del ruolo patogenetico di varianti genetiche identificate mediante le ordinarie prestazioni di diagnostica molecolare in NGS nell'ambito delle malattie rare;
- può processare corse multiple con fino a 4 reazioni per corsa;
- è completamente automatico attraverso un sistema a cartuccia all-in-one che include polimero, 4 capillari e anode buffer;
- attraverso un sistema automatizzato di separazione, detection e analisi primaria dei dati, volta all'ottenimento di chiamate di basi o di lunghezze, consente di ottimizzare, per sequenziamento e/o analisi di frammenti di DNA, le condizioni di corsa;

PRESO ATTO che l'amplificatore di sequenze nucleotidiche, SeqStudio Genetic Analyzer, modello QuantStudio Absolute Q Digital – PCT, dotato di piastra microfluidica da 20.000 pozzetti, consentirà altresì:

- l'esecuzione contemporanea di 20.000 reazioni di PCR indipendenti, ad elevata precisione, fino a 4 target per 16 diversi campioni, riducendo il numero di esperimenti da eseguire e aumentando il potere dell'analisi statica, garantendo così altissimi livelli di sensibilità ed accuratezza nella sperimentazione;
- l'analisi di campioni anche degradati e di piccole quantità;
- l'utilizzazione di reagenti e/o materiale consumabile già disponibile in Fondazione;
- una ripartizione in microfluidica, più efficiente rispetto a quella basata sulla formazione di droplet (metodica usata da altri strumenti disponibili sul mercato);



DATO ATTO che per l'acquisizione in noleggio di tale apparecchiatura è stata redatta lettera di invito, con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inoltrare alla società Life Technologies Italia, Fil. Life Technologies Europe BV, Via G.B. Tiepolo n. 18, 20900 Monza (MB), P.I. 12792100153, prevedendo, come valore da porre a base d'asta un importo di € 67.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 81.740,00 IVA compresa;

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").

VERIFICATO che il costo presunto derivante dall'acquisizione, mediante noleggio triennale, di n. 1 Amplificatore di sequenze nucleotidiche, modello QuantStudio Absolute Q Digital PCT, ammontante ad € 67.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 81.740,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), con i seguenti impegni:

- € 6.812,00 IVA compresa – impegno n. 2023002265 – periodo 01/09/2023 – 31/12/2023,
- € 27.247,00 IVA compresa – impegno n. 2023002266 – periodo 01/01/2024 – 31/12/2024,
- € 27.247,00 IVA compresa – impegno n. 2023002267 – periodo 01/01/2025 – 31/12/2025,
- € 20.435,00 IVA compresa – impegno n. 2023002268 – periodo 01/01/2026 – 31/08/2026,

di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101R91 – SEZ RC) finanziamento 9900000, progetto RC23-VARIE, RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE;

ACCERTATO che, alla data odierna, non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, stipulate né dalla Soc. Consip SpA né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

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 mediante noleggio triennale, di n. 1 Amplificatore di sequenze nucleotidiche, modello QuantStudio Absolute Q Digital PCT per le necessità della SC Medicina, 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 € 335,00;

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

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini 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 né 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 della normativa di cui in parte motiva, procedura di acquisto tramite noleggio triennale, mediante affidamento diretto, alla Life Technologies Italia, Fil. Life Technologies Europe BV, Via G.B. Tiepolo n. 18, 20900 Monza (MB), P.I. 12792100153, per la fornitura di n. 1 Amplificatore di sequenze nucleotidiche, modello QuantStudio Absolute Q Digital PCT, per un importo da porre a base d'asta di € 67.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 81.740,00 IVA compresa, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel;
3. di dare atto che il costo derivante dall'acquisizione, mediante noleggio triennale, di n. 1 Amplificatore di sequenze nucleotidiche, modello QuantStudio Absolute Q Digital PCT, ammontante ad 67.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 81.740,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), con i seguenti impegni:
 - € 6.812,00 IVA compresa – impegno n. 2023002265 – periodo 01/09/2023 – 31/12/2023,
 - € 27.247,00 IVA compresa – impegno n. 2023002266 – periodo 01/01/2024 – 31/12/2024,
 - € 27.247,00 IVA compresa – impegno n. 2023002267 – periodo 01/01/2025 – 31/12/2025,
 - € 20.435,00 IVA compresa – impegno n. 2023002268 – periodo 01/01/2026 – 31/08/2026,di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101R91 – SEZ RC) finanziamento 9900000, progetto RC23-VARIE, RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE;
4. di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, sarà l'ing. Camilla Cristina Catelli, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
5. di dare atto che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione graverà sui fondi del Sezionale Ricerca, e il cui acquisto è demandato 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 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 DESCRIZ.	N. IMPEGNI	PROG	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALE
SAN								
Totale								
RIC	480320	2023: 2023002265 2024: 2023002266 2025: 2023002267 2026: 2023002268		€ 6.812,00	€ 27.247,00	€ 27.247,00	€ 20.435,00	€ 81.740,00
Totale								
TOTALE								€ 81.740,00

7. 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 mediante noleggio triennale, di n. 1 Amplificatore di sequenze nucleotidiche, modello QuantStudio Absolute Q Digital PCT per le necessità della SC Medicina, 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 € 335,00;
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)