



1 296

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 GIU. 2018 Atti n. 1360/2018 all.

avente come oggetto: "INDIZIONE DI PROCEDURA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA nCOUNTER FLEX ANALYSIS SEQUENZIAITORE NTC SYST-FLEX NANO STRING, DA DESTINARE ALL'U.O.S. COORDINAMENTO LABORATORI DI RICERCA – PAD. INVERNIZZI - IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO : "UNA NUOVA TECNOLOGIA MULTI-OMICA PER PROMUOVERE LA MEDICINA DI PRECISIONE", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2015".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo all'acquisto in unicità di un ncounter flex analysis sequenziatore NTC syst-flex nano string, da destinare all' U.O.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca – pad. Invernizzi

1. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

Conto capitale 2015 - Convenzione Ministero della Salute 14/2017;

2. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri di spesa pari a € 305.000,00 iva compresa).

Pratica gestita da dott. Tommaso Bruni

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. 1296 del 28 GIU. 2018 Atti n. 1360/2018 all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Non vi sono costi a carico del BPE 2018 in quanto tratta di acquisti di cespiti, ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento							
Progetto	RICERCA CONSUMO 4 CAPITALI			R.L. FONDO 2015			
Importo	200.000,00			105.000,00			
impegno	201800 1514			201800 1515			
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 4296 del 28 GIU. 2018, Atti n. 1360/2018 all.

OGGETTO: "INDIZIONE DI PROCEDURA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA nCOUNTER FLEX ANALYSIS SEQUENZIAZIONE NTC SYST-FLEX NANO STRING, DA DESTINARE ALL'U.O.S. COORDINAMENTO LABORATORI DI RICERCA – PAD. INVERNIZZI - IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO : "UNA NUOVA TECNOLOGIA MULTI-OMICA PER PROMUOVERE LA MEDICINA DI PRECISIONE", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2015".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che con nota ID 2018003085 del 27.03.2018 il Ministero della Salute ha autorizzato un progetto di ricerca, registrando la relativa Convenzione identificata dal n. CC-2015-2365307 presso l'Ufficio centrale del bilancio, dal titolo: "nCounter: una nuova tecnologia "multi-omica" per promuovere la Medicina di Precisione" da eseguire presso l'U.O.C. Coordinamento Laboratori di Ricerca;

VISTA in atti 1360/18 la nota pervenuta dall'U.O.C. Ingegneria Clinica in data 25/06/2018, attraverso cui si trasmette la richiesta redatta dal Responsabile della suddetta Unità operativa, relativamente all'acquisto di uno specifico sistema ncounter flex analysis sequenziatore NTC syst-flex nano string, necessario ai fini della ricerca medesima;

RICHIAMATA la seguente dichiarazione espressa dal su richiamato responsabile che riporta quanto segue: *"Criterio (1) fondamentale di scelta: La capacità di eseguire il conteggio di molecole di acidi nucleici (DNA e RNA) senza precedente amplificazione enzimatica e di identificare in simultanea proteine ha rappresentato il primo criterio di scelta dell'apparecchiatura.*

L'nCounter FLEX (NanoString) è unica in quanto permette il rilevamento in multiplex di molecole di DNA, RNA e proteine tramite un sistema di lettura diretto basato su barcode molecolari, che identificano in maniera unica ogni singolo target e fornisce in maniera precisa e altamente sensibile le copie di molecole identificate (<1 copia per cellula).

L'apparecchiatura richiesta combina perciò la tecnologia di quantificazione digitale di acidi nucleici senza previa amplificazione alla conta di proteine, rendendo così possibile il concetto di "3D biology". Questa caratteristica evita le problematiche legate alla variabilità connessa con l'amplificazione enzimatica quali l'efficienza variabile, la qualità del materiale di partenza e il lavoro dell'operatore per il set up.

Inoltre, l'identificazione di vari tipi di target in simultanea consente di concentrare in un'unica piattaforma le diverse necessità dei gruppi e delle linee di ricerca e di diagnostica presenti all'interno dell'IRCCS, utilizzando il minimo materiale necessario. La piattaforma di quantificazione digitale di molecole nCounter (Nanostring) permette di implementare i servizi di assistenza e cura e traslare nella diagnostica avanzata i prodotti della ricerca. Infatti le apparecchiature oggi in Fondazione non saranno sostituite dall'nCounter, ma le tecnologie e l'output clinico sarà implementato, sinergizzando le risorse per espandere l'offerta diagnostica e le possibilità di ottenere prodotti di ricerca in linea con le tematiche di ricerca dell'IRCCS.

Benché ci siano attrezzature molto innovative nel campo della biologia molecolare, non sono presenti sul mercato apparecchiature in grado di quantificare DNA, RNA e proteina simultaneamente e, riguardo RNA, senza pre-amplificazione enzimatica.



R
re



1 296

28 GIU. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1360/2018 all.

Criterio 2: Possibilità di eseguire "in house" test di profiling di trascritti nei tumori mammari a significato predittivo e analisi di geni di fusione e prodotti di traslocazione in tumore al polmone.

Prosigna è un test genetico (CE/IVD FDA) che si avvale del sistema di analisi NanoString nCounter® DX per valutare il profilo di espressione di un gruppo di 50 geni implicati nella progressione del carcinoma della mammella. Prosigna è l'unico test che permette contemporaneamente di classificare geneticamente i tumori al seno e di valutare la categoria di rischio di recidiva del tumore a 10 anni in donne sottoposte a intervento chirurgico. Il rischio di recidiva viene espresso con un punteggio da 0 a 100, che serve a definire tre categorie di rischio (basso, intermedio e alto). La classificazione genetica del tumore permette un orientamento più accurato circa la scelta della terapia migliore per ogni singola paziente e indicazioni relative alla prognosi. Grazie all'informazione fornita l'oncologo possiede quindi una risorsa essenziale per poter definire su quale paziente indirizzare una terapia chemioterapica dopo intervento chirurgico.

Esistono alcune tipologie di test analoghi, ma prevedono l'invio alla casa madre (estero) dei campioni biologici. Questo implica evidenti problematiche legate alla privacy e al controllo del processo di analisi. Per queste ragioni, l'apparecchiatura allo scopo suddetto può considerarsi unica.

Inoltre il sistema nCounter è validato per l'utilizzo del kit CE-IVD Real Quant Lung Fusion, dedicato allo studio dei prodotti di traslocazione dei geni ALK, ROS e RET nel tumore al polmone; altre apparecchiature sono in grado di detectare geni di fusione, ma l'nCounter è l'unica tecnologia che contemporaneamente può svolgere analisi di espressione genica su DNA e RNA.

Criterio 3: Output, velocità e semplicità di esecuzione

- Output elevato: fino a 800 target per singolo tubo di reazione: la grande capacità di multiplexing permette di ottenere una elevata quantità di dati da input minimi di campione di partenza;*
- 15 minuti di hand on time: metodica semplice e veloce che prevede 15 minuti di lavoro manuale per l'operatore;*
- Analisi dei dati semplice: pur avendo elevato output, non è richiesto nessuno step bioinformatico per l'analisi dei dati;*
- Elevatissima riproducibilità: che permette di eliminare la variabilità del dato, anche legata all'operatore ed elevata sensibilità (identifica un target presente <1 copia per cellula).*

Non sono note sul mercato apparecchiature con analoghe peculiarità";

PRESO ATTO della seguente dichiarazione espressa nella nota di trasmissione sopracitata dall'U.O.C. Ingegneria Clinica in merito alle suddetta infungibilità: "per quanto di competenza ed in virtù delle dichiarazioni di unicità allegate, si conferma l'unicità dello strumento";

DATO ATTO che il costo dell'apparecchiatura così come risulta da preventiva indagine svolta dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, che ne ha verificato le condizioni di unicità, ammonta a € 250.000,00 oltre iva e che la stessa è composta come segue:

- n. 1 nCounter flex analysis System,
- n. 1 Dx Enablement package for flex Each;





Determinazione del Direttore Generale n. 1 29 6 del 28 GIU. 2018 Pag. 5
Atti n. 1360/2018 all.

STABILITO che:

- l'acquisto in parola venga effettuato mediante esperimento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto l'apparecchiatura da acquisire, come indicato dal Ricercatore e dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, possiede caratteristiche tali da permettere l'acquisizione solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b, del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 e ss. mm. ii, che prevede di affidare lavori, forniture o servizi a un determinato operatore economico, quando la concorrenza è assente per motivi tecnici,
- l'espletamento della citata procedura concorsuale avvenga attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:
 - legge regionale Lombardia n. 33/2007, con specifico riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL,
 - d.lgs. n. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale),
 - legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, art. 3, comma 7,
 - legge n. 190/2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione),
 - d.lgs. n. 33/2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni),
 - d.lgs. n. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali),
 - d.P.R. n. 445/2000;
- venga approvato il testo della lettera di invito in atti 1360/18 all. 5, all'uopo predisposta, con le relative specifiche tecniche che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- venga invitata a presentare offerta la società Diatech Lab Line srl – via Silone, 1b – 60035 Iesi (AN);

DATO ATTO che l'intero finanziamento stanziato in detto ambito, a favore di questa Fondazione IRCCS, pari a complessivi € 200.000,00, è inferiore all'intero valore del sistema in questione, il cui costo complessivo ammonta a € 250.000,00 oltre iva, pari a € 305.000,00 iva compresa, motivo per cui la Direzione Scientifica di questa Fondazione IRCCS ha autorizzato uno stanziamento di € 105.000,00 allo scopo di coprire l'intero costo di acquisto dell'apparecchiatura;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 250.000,00 oltre iva 22%, pari a € 305.000,00, iva compresa è stato registrato così come segue:

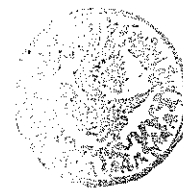
per € 163.934,42 oltre iva, pari a € 200.000,00 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001514., di cui agli specifici fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2015,

per € 86.065,57 oltre iva, pari a € 105.000,00 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001515., di cui agli specifici fondi stanziati dalla Direzione Scientifica;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale Consip, alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (ARCA);



Handwritten signature/initials.



1 29 6

28 GIU. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1360/2018 all.

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica; mentre il DEC è il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore Scientifico,

DETERMINA

per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 ss. mm. ii., procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, invitando la società Diatech Lab Line srl – via Silone, 1b – 60035 lesi (AN), per la fornitura del sistema ncounter flex analysis, per l'U.O.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca i cui componenti sono analiticamente riportati in narrativa, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, ai sensi della normativa di riferimento richiamata in parte motiva, per una spesa presunta di circa € 305.000,00 iva compresa;
3. approvare il testo della lettera di invito all. 5 in atti n. 1360/18 e di autorizzarne il relativo inoltro alla ditta interessata;
4. dare atto che il costo complessivo ammontante a € 250.000,00 oltre iva 22%, pari a € 305.000,00, iva compresa è stato registrato così come segue:
per € 163.934,42 oltre iva, pari a € 200.000,00 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001514, di cui agli specifici fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2015,
per € 86.065,57 oltre iva, pari a € 105.000,00 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001515, di cui agli specifici fondi stanziati dalla Direzione Scientifica;
5. disporre la 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);
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. **1 296** del **28 GIU. 2018** Atti n. 1360/2018 all.

7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 GIU. 2018** AL N. **1 296**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott. Tommaso Bruni	



