



Determinazione del Direttore Generale n.

1727

del 13 SET, 2018 Atti n. 1360/2018 All.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, 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 - AGGIUDICAZIONE"

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;

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

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

3. Attestazione contabile

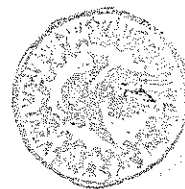
La presente determina comporta oneri pari a € 304.268,00 iva compresa.

Pratica gestita da dott. Tommaso Bruni

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1.727** del **13 SET, 2018** Atti n. 1360/2018 All.

ATTESTAZIONE COPERTURA 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 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| RIC | | | | | | | |
| | 020410 | 2018001514 | RC-CCAP-ISO | / | 200.000,00 | | |
| | 020410 | 2018001515 | RC-15-PONDO | / | 104.267,99 | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | |

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale **1.7 27** del **13 SET. 2018** Atti n. 1360/2018 All.

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, 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 – AGGIUDICAZIONE".

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.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca;

RICHIAMATA la determinazione del Direttore Generale n. 1296 del 28 giugno 2018, riguardante l'indizione di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, mediante l'ausilio della piattaforma telematica SinTel, per l'acquisizione di un sistema nCounter flex Analysis Sequenziatore NTC SYST-FLEX NANO STRING, da destinare all'U.O.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca – Pad. Invernizzi, nell'ambito del progetto di cui sopra, per un importo di € 305.000,00 iva compresa;

PRESO ATTO della seguente dichiarazione espressa dal Direttore dell'U.O.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca, già riportata nel provvedimento del Direttore Generale n. 1296 del 28 giugno 2018, in merito all'unicità del su richiamato sistema, 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



7
re



Determinazione del Direttore Generale **1.727** del **13 SET, 2018** Atti n. 1360/2018 All.

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.

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";

CONSIDERATO che, in attuazione della su richiamata determinazione di indizione, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Diatech Lab Line srl – via Silone, 1b – 60035 Iesi (AN), distributrice del sistema in parola, la formulazione di idonea offerta mediante l'invio di lettera di invito all'uopo predisposta, disciplinante le modalità di presentazione della proposta economica, ai sensi della normativa di riferimento e in particolare il d.lgs. n. 50/2016 ss. mm. ii., la legge regionale Lombardia n. 33/2007, con specifico riferimento all'art. 1, comma





Determinazione del Direttore Generale **1.727** del **3 SET, 2018** Atti n. 1360/2018 All.

6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL, del d.lgs. n. 82/2005, della legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, di cui all'art. 3, comma 7;

RICHIAMATA l'offerta della Società Diatech Lab Line srl del 5 luglio 2018, in atti 1360/18, avente ad oggetto la fornitura di quanto segue:

- n. 1 nCounter flex analysis System,
 - n. 1 Dx Enablement package for flex Each,
- per un importo complessivo di € 249.400,00 oltre iva 22%;

DATO ATTO che il costo dell'eventuale contratto di manutenzione full risk, post garanzia biennale, qualora ritenuto opportuno dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, sarà stipulato con la ditta fornitrice ad un costo triennale di € 63.000,00 oltre iva di legge;

ACCERTATA la legittimità della procedura esperita e l'idoneità dell'offerta, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica, a seguito di parere favorevole espresso dall'U.O.C. Ingegneria Clinica e dall'U.O.C. Farmacia (per la parte dei reagenti), rispettivamente con note in data 23 e 27 agosto 2018, in atti 1360/18;

RICHIAMATO l'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;

DATO ATTO, che il costo complessivo ammontante a € 249.400,00 oltre iva 22%, pari a € 304.268,00, 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 € 85.465,57 oltre iva, pari a € 104.267,99 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001515, di cui agli specifici fondi stanziati dalla Direzione Scientifica;

ACCERTATO che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), così come già espresso, in fase di indizione, nelle determinazioni 1296/18, per l'acquisto dell'aggiornamento in questione;

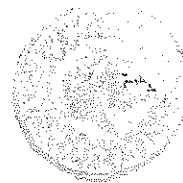
RITENUTO di dover provvedere, altresì, alla stipulazione del relativo contratto nelle forme di rito;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;



13
NE



Determinazione del Direttore Generale n. **1727** del **13 SET. 2018** Atti n. 1360/2018 All.

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;

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

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), così come già espresso, in fase di indizione, nelle determinazioni 1021/18, per l'acquisto dell'aggiornamento in questione;
2. affidare alla Società Diatech Lab Line srl – via Silone, 1b – 60035 Iesi (AN), ai sensi della normativa di riferimento di cui sopra, la fornitura di un sistema nCounter flex Analysis Sequenziatore NTC SYST-FLEX NANO STRING, da destinare all'U.O.S. Coordinamento Laboratori di Ricerca – Pad. Invernizzi, analiticamente descritto in premessa, comprendente garanzia di 24 mesi full risk;
3. dare atto che il costo dell'eventuale contratto di manutenzione full risk, post garanzia biennale, qualora ritenuto opportuno dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, sarà stipulato con la ditta fornitrice ad un costo triennale di € 63.000,00 oltre iva di legge;
4. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;
5. dare atto, che il costo complessivo ammontante a € 249.400,00 oltre iva 22%, pari a € 304.268,00, 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 € 85.465,57 oltre iva, pari a € 104.267,99 iva compresa a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018001515, di cui agli specifici fondi stanziati dalla Direzione Scientifica;
6. dare altresì atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente provvedimento;





Determinazione del Direttore Generale n° **1727** del **13 SET, 2018** Atti n. 1360/2018 All.

7. 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. 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 Agrosi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Ghiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **13 SET, 2018** AL N. **1727**

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



