



Determinazione del Direttore Generale n. **451** del **14 MAR. 2017** Atti n. 423/2017 All.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA REAL TIME PCR, DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE – PAD. EX CONVITTO SUORE – IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO : "DETERMINAZIONE DI RNA NON CODIFICANTI IN ESOSOMI PLASMATICI DI ORIGINE NEURALE NELLA MALATTIA DI ALZHEIMER E DEMENZE CORRELATE: POSSIBILE RUOLO COME BIOMARCATORI PRECLINICI DI MALATTIA", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2015 – INDIZIONE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo all'indizione, in unicità, di un sistema Real Time PCR , necessario all'U.O.S.D Malattie Neurodegenerative, mediante fondi stanziati dal Ministero della Salute per la realizzazione di uno specifico studio dal titolo "Determinazione di RNA non codificanti in esosomi plasmatici di origine neurale nella malattia di Alzheimer e demenze correlate: possibile ruolo come biomarcatori preclinici di malattia".

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

- Progetto di Direzione Scientifica Ministero della Salute conto capitale anno 2015 prog. RC-CCAP15C fin. 099000000 sez. RC;
- Nota in data 28/11/2016 dell'UOSD Malattie Neurodegenerative;
- Note in data 2/2/2017 e 6/03/2017 dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 200.000,00 iva compresa.

Pratica gestita da dott. Tommaso Bruni

Responsabile del procedimento

UOC Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **451** del **14 MAR. 2017** Atti n. 423/2017 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	NON VI SONO COSTI A CARICO DEL BPE 2017 IN QUANTO TRATTASI DI ACQUISTO DI CESPITI AMMORTIZZABILI, IL CUI AMMORTAMENTO È TOTALMENTE COPERTO DALLA SUA FONTE DI FINANZIAMENTO						
Totale							
RIC	PROGETTO : RC-CCAP/SC			SEZIONE RICERCA			
	IMPORTO : € 200.000,00				CORRENTE		
	IMPEGNO : 207000293						
Totale							
TOTALE							

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



Determinazione del Direttore Generale n.  del 14 MAR. 2017 Atti n. 423/2017 All.

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA REAL TIME PCR, DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE- PAD. EX CONVITTO SUORE - IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO : "DETERMINAZIONE DI RNA NON CODIFICANTI IN ESOSOMI PLASMATICI DI ORIGINE NEURALE NELLA MALATTIA DI ALZHEIMER E DEMENZE CORRELATE: POSSIBILE RUOLO COME BIOMARCATORI PRECLINICI DI MALATTIA", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2015 – INDIZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Approvvigionamenti

VISTA la nota del 28/11/2016 in atti 423/2017, attraverso la quale il Direttore dell'U.O.C Malattie Neurodegenerative propone l'acquisto del seguente sistema:

- n. 1 Real Time PCR, modello Quant Studio 12K flex, completo di accessori,

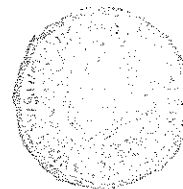
al fine di dare piena operatività alla fase attuativa del progetto di ricerca "determinazione di RNA non codificanti in esosomi plasmatici di origine neurale nella malattia di Alzheimer e demenze correlate: possibile ruolo come biomarcatori preclinici di malattia", di cui al finanziamento del Ministero della Salute – fondo ministeriale, conto capitale 2015, per un importo di circa € 200.000,00 iva compresa;

DATO ATTO che è obiettivo dell'attività di ricerca eseguire uno studio volto alla determinazione di biomarcatori in grado di rilevare le componenti patogenetiche prima della manifestazione dei sintomi clinici neurologici delle patologie neurodegenerative, quali la malattia di Alzheimer (AD) e la demenza fototemporale (FDT) e, che in detto contesto, un ruolo promettente potrebbe essere svolto dagli RNA non codificanti (ncRNA), in particolare microRNA, il cui ruolo nelle patologie neurodegenerative è ormai accertato ;

VISTA in atti l'istanza di acquisto trasmessa il 2 febbraio 2017 dall'U.O.C. Ingegneria Clinica con allegata la nota del Direttore del citato reparto di malattie neurodegenerative, relativamente alla fornitura in unicità del sistema in questione, da cui si evince che tale necessità è nata dal bisogno di eseguire applicazioni tecnologicamente avanzate nel settore della biologia molecolare, in particolare il sistema di cui trattasi è l'unico di arrays che permette l'analisi simultanea di 754 geni, tra cui RNA non codificanti e proteine in un quantitativo minimo di campione; tali elevate prestazioni consentono, in termini temporali una notevole velocizzazione dei processi (la differenza tra una metodica innovativa, rispetto ad una tradizionale è di un mese anziché 12). In sostanza, così come dichiarato dal già citato Direttore dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, l'unicità dell'apparecchiatura consiste nella possibilità di applicazioni multiple con metodologie più sofisticate di quelle attualmente disponibili, quali espressione e determinazione di varianti di DNA;





Determinazione del Direttore Generale n. ~~451~~ del 4 MAR. 2017 Atti n. 423/2017 All.

PRESO ATTO del parere favorevole espresso con nota in data 6 marzo 2017 in atti 423/17 dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, che relativamente all'acquisizione della citata apparecchiatura, dotata della tecnologia descritta dal citato Direttore dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative dichiara quanto segue:

"Relativamente all'acquisizione in oggetto si conferma che il sistema Quant Studio 12k flex della ditta Life Technologies è l'unica macchina sul mercato compatibile con la tecnologia proprietaria denominata OpenArrey®.

Il cuore della tecnologia OpenArrey® è costituito da specifici vetrini che contengono 48 subarray ognuno dei quali è composto 64 fori passanti che grazie alla tensione superficiale "trattengono" 33nL del campione da analizzare.

Poiché ogni vetrino OpenArrey® corrisponde a 8 piastre da 384 pozzetti e il sistema Quant Studio 12K flex è in grado di analizzare fino a 4 vetrini contemporaneamente in ogni singola corsa è possibile analizzare oltre 12.000 dati.

Questa potente capacità di analisi unita all'elevata automazione del processo consentirà al laboratorio dell'UOSD Malattie Degenerative l'analisi contemporanea di interi panel genetici anche a partire da quantitativi minimi di campione, con un notevole risparmio di tempo, reagenti e ore/uomo.

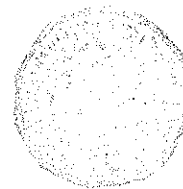
Inoltre, il sistema Quant Studio 12k flex è l'unico sul mercato che racchiude in un'unica macchina la metodica digital PCR e la metodica Real time PCR, assicurando così l'utilizzo di entrambe le metodiche";

DATO ATTO che l'U.O.C. Approvvigionamenti ha stimato la relativa spesa presunta in € 200.000,00, iva inclusa;

STABILITO, a seguito dell'inoltro da parte dell'U.O.C. Ingegneria Clinica della succitata richiesta, che:

- l'acquisto in parola venga effettuata, mediante l'istituto giuridico della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto le apparecchiature da acquisire, come indicato dagli utilizzatori nonché dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, posseggono caratteristiche tali da permettere l'acquisizione solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) punto 2 del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016, che prevede che, qualora la concorrenza sia assente per motivi tecnici, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato;
- 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),





Determinazione del Direttore Generale n. **451** del **14 MAR 2017** Atti n. **423/2017 All.**

- 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 423/17 all. 4, all'uopo predisposto, con le relative specifiche tecniche che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- venga invitata a presentare offerte la società Life Technologies Italia srl – via G.B. Tiepolo, 18 - 20900 Monza, rivenditrice unica del sistema in parola;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante € 163.934,42 oltre iva 22%, pari a € 200.000,00, iva compresa è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2017000293, sui fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2015 prog. RC-CCAP15C fin. 09900000 sez. RC;

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);

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

VISTA l'attestazione di copertura economica/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. Approvvigionamenti;

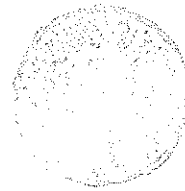
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore Scientifico,

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 delle apparecchiature in questione;





Determinazione del Direttore Generale n. **451** del **14 MAR. 2017** Atti n. 423/2017 All.

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, procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, invitando la società Life Technologies Italia srl – via G.B. Tiepolo, 18 - 20900 Monza, per la fornitura di un sistema Real Time PCR, modello Quant Studio 12K flex, completo di accessori, per le necessità dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative della Fondazione IRCCS, nell'ambito del progetto di ricerca dal titolo "determinazione di RNA non codificanti in esosomi plasmatici di origine neurale nella malattia di Alzheimer e demenze correlate: possibile ruolo come biomarcatori precinici di malattia", attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, ai sensi della normativa di riferimento richiamata in narrativa, per una spesa presunta di circa € 200.000,00, iva compresa;
3. approvare il testo della lettera di invito all. 4 in atti n. 423/17 e di autorizzarne il relativo inoltro alla ditta interessata, rivenditrice unica del sistema in parola;
4. dare atto, che il costo complessivo di € 163.934,42 oltre iva 22%, pari a € 200.000,00 iva compresa è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie) impegno 2017000293, sui fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2015 prog. RC-CCAP15C fin. 099000000 sez. RC;;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30/6/2003 n. 196).
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOSD/UOC 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 Chiarina

REGISTRATA NELLELENCOLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 MAR. 2017** AL N. **451**

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

