



Determinazione del Direttore Generale n. **0602**

del **26 MAR. 2019**

Pag. 1

Atti n. 191/2019 all.

avente come oggetto: "INDIZIONE DI PROCEDURA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE DI UNA PIATTAFORMA PER IL DOSAGGIO DI ANALITI BIOLOGICI IN CHEMILUMINESCENZA (MESO QUICK), DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE – IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO: "SVILUPPO E IMPLEMENTAZIONE DELLE PIATTAFORME TECNOLOGICHE DI GENOMICA/PROTEOMICA, IMAGING E NEURORIABILITAZIONE DELLA RETE IRCCS DI NEUROSCIENZE E NEURORIABILITAZIONE – REF. C. BESTA", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2016-17 CAT. B".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo all'acquisto in unicità di una piattaforma di rilevazione di molecole proteiche nei fluidi biologici, basato sul principio dell'elettrochemiluminescenza coniugata alla tecnologia multi-array, da destinare all'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative;

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

Conto capitale 2016-17 - Convenzione Ministero della Salute 87/2018;

2. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri di spesa pari a € 108.580,00 iva compresa.

Pratica gestita da dott. Tommaso Bruni

Responsabile del procedimento

UOC Ingegneria Clinica

Ing. Paolo Cassoli



0602

26 MAR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 191/2019 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 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN							
Non vi sono costi a carico del BPE 2019, in quanto tratta di acquisti di cespiti, ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento							
Progetto CC CAP 16 B							
Importo 108.580,00							
impegno 2019 000 593 RC							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0602

26 MAR, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 191/2019 all.

OGGETTO: "INDIZIONE DI PROCEDURA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, PER L'ACQUISIZIONE DI UNA PIATTAFORMA PER IL DOSAGGIO DI ANALITI BIOLOGICI IN CHEMILUMINESCENZA (MESO QUICK), DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. MALATTIE NEURODEGENERATIVE – IN RELAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA AVENTE AD OGGETTO: "SVILUPPO E IMPLEMENTAZIONE DELLE PIATTAFORME TECNOLOGICHE DI GENOMICA/PROTEOMICA, IMAGING E NEURORIABILITAZIONE DELLA RETE IRCCS DI NEUROSCIENZE E NEURORIABILITAZIONE – REF. C. BESTA", NELL'AMBITO DELLO STANZIAMENTO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE – CONTO CAPITALE 2016-17 CAT. B".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Ingegneria Clinica

PREMESSO che con nota ID 2018011283 del 2/10/2018 il Ministero della Salute ha autorizzato un progetto di ricerca, registrando la relativa Convenzione identificata dal n. CC-2016-2365513 presso l'Ufficio centrale del bilancio, dal titolo: "sviluppo e implementazione delle piattaforme tecnologiche di Genomica/Proteomica, Imaging e Neuroriabilitazione della rete IRCCS di Neuroscienze e Neuroriabilitazione – ref. C. Besta " da eseguire presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative della Fondazione IRCCS;

VISTO in atti 191/19 il modulo di richiesta in data 15/10/2018, trasmesso all'U.O.C. Ingegneria Clinica dal Direttore dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative (Prof. Elio Scarpini), attraverso cui, oltre a dare notizia dell'approvazione del suddetto progetto di ricerca da parte del Ministero della Salute, si evidenziano le peculiarità tecniche e le finalità di utilizzo della specifica apparecchiatura – Meso Quick Plex SQ120 - necessaria per dare esecuzione al progetto di ricerca di cui trattasi;

RICHIAMATA la seguente dichiarazione espressa dal succitato Direttore che riporta quanto segue: *"Il MESO QUICKPLEX SQ120 è uno strumento di rilevazione di molecole proteiche nei fluidi biologici basato sul principio dell'elettrochemiluminescenza coniugato alla tecnologia multi-array. Questa implementazione lo rende un sistema flessibile in grado di lavorare in multiplex, ossia di rilevare più molecole target simultaneamente per lo stesso campione, e di raggiungere sensibilità molto alte. Questa caratteristica rende l'operatore in grado di determinare quantità minime di analiti target in un quantitativo minimo di campione biologico (25 microlitri) per cui il sistema ideale per una fase di discovery di variazioni anche minime di analiti in diverse patologie neurodegenerative. Inoltre è anche possibile utilizzarlo nell'ambito della ricerca di marcatori di diagnostica differenziale per analiti quali gli oligomeri della proteina beta Amiloide (Aβ38, Aβ40, Aβ42) per la malattia di Alzheimer e le demenze correlate"*;

PRESO ATTO inoltre della seguente dichiarazione espressa dal medesimo Direttore, sottoscritta dal Direttore di Dipartimento, nella nota di trasmissione sopracitata all'U.O.C. Ingegneria Clinica, in merito alla unicità del sistema di cui trattasi: *"lo strumento Meso Quick Plex SQ120 è un sistema di rilevazione di analiti nei flussi biologici basato sull'elettrochemiluminescenza. Tale tecnologia unita alla possibilità di lavorare con tecnologia multi-array rende il sistema estremamente flessibile e*



B
Re



0602

26 MAR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 191/2019 all.

scalabile, caratteristiche che lo rendono unico per la nostra necessità di dosare a livello liquorale e plasmatico un elevato numero di proteine che potrebbero, dopo validazione sulla nostra casistica (ad oggi circa un migliaio di campioni ottenuti da pazienti con diverse patologie neurodegenerative) essere proposte con biomarcatori in sostituzione o affiancamento, per una migliore differenziazione diagnostica, alle indagini liquorali. In particolare, sono stati proposti i seguenti candidati: Abeta 40, GFAP, hFABP, MCP1, neurogranina, neurofilamenti, sAPP, sTREM2, VLP1, YKL40";

DATO ATTO che così come risulta da preventiva indagine svolta dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, ai sensi della normativa regionale di riferimento – D.G.R. 2 agosto 2018, n. XI/491, sub all. C: *procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. n. 50/2016* – nessuna adesione è pervenuta da parte di società produttrici di analoghe apparecchiature in ambito nazionale, e che tale circostanza ha decretato il sistema sopraccitato, prodotto e commercializzato in USA, dalla Società Meso Scale Discovery Boulevard Rockville, MD 20850-3126, come l'unico in grado di svolgere le analisi in dettaglio sopra evidenziate, rispondenti alle esigenze del progetto di ricerca richiamato in oggetto;

PRESO ATTO da parte dell'U.O.C. Ingegneria Clinica delle condizioni di infungibilità del sistema Meso Quick Plex SQ120, prodotto e commercializzato dalla ditta Meso Scale Discovery con sede in USA, ad un costo complessivo (suscettibile di variazione in base al rapporto di cambio monetario €/€) di circa € 89.000,00 oltre iva;

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 Direttore della su richiamate Unità operativa e dall'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 di acquisto, svolgendosi con una nazione estera, esterna agli ambiti ed alle direttive comunitarie, priva di sede legale in Europa, non potrà avvenire attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) – Sintel, bensì tramite trasmissione e-mail della specifica documentazione;
- venga approvato il testo della lettera di invito in atti 191/19, all'uopo predisposta, con le relative specifiche tecniche;
- venga invitata a presentare offerta la società Meso Scale Discovery - Boulevard Rockville, MD 20850 -3126;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 89.000,00 oltre iva, pari a € 108.580,00 iva compresa, è stato registrato così come segue:
conto 020410, cdc/cdr 250R35, Sez. RC, Fin 09900000, Prog. BC – CCAP 16B, imp. 2019000593, di cui agli specifici fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2016-17;





0602

126 MAR. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 191/2019 all.

DATO ATTO che detta apparecchiatura prevede, per il funzionamento, materiale di consumo, stimato dagli utilizzatori in circa € 2.000,00 annui, la cui spesa sarà oggetto di futura determinazione;

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 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. 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 Meso Scale Discovery Boulevard Rockville, MD 20850-3126, per la fornitura del sistema Meso Quick Plex SQ120, per l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, espressamente derogando dall'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, in quanto trattasi di Società extraeuropea, per la quale gli oneri amministrativi ed economici di adeguamento all'utilizzo di tale piattaforma risulterebbero sproporzionati rispetto al valore dell'appalto, per una spesa presunta di circa € 108.580,00 iva compresa (suscettibile di variazione in base al rapporto di cambio monetario €/€);
3. approvare il testo della lettera di invito in atti n. 191/19 e di autorizzarne il relativo inoltro alla ditta interessata;
4. dare atto che il DEC è il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;
5. dare atto che il costo complessivo ammontante a € 89.000,00 oltre iva, pari a € 108.580,00 iva compresa, è stato registrato così come segue:



B

le



0602

26 MAR 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 191/2019 all.

conto 020410, cdc/cdr 250R35, Sez. RC, Fin 099000000, Prog. BC – CCAP 16B, imp. 2019000593, di cui agli specifici fondi del Ministero della Salute conto capitale anno 2016-17;

6. dare atto che detta apparecchiatura prevede, per il funzionamento, materiale di consumo, stimato dagli utilizzatori in circa € 2.000,00 annui, la cui spesa sarà oggetto di futura determinazione
7. 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);
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

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 26 MAR 2019 AL N. 0602

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

