



Determina N. 311 del 14/06/2022

OGGETTO: ESITO PROCEDURA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA BIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI IN REAL TIME PER LA RILEVAZIONE DI BIOMARCATORI A VALENZA PROGNOSTICA E PREDITTIVA NELLA TERAPIA DI PRECISIONE IN PAZIENTI ONCOLOGICI. PERIODO 01.06.2022 – 31.05.2024. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 126.988,00 + IVA 22%.

**IL DIRETTORE
UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI**

in forza della delega conferita con deliberazione del Direttore generale n. 85 del 20 gennaio 2022

Premesso che con determinazione n. 48 del 16.02.2022 è stata indetta procedura finalizzata all’affidamento diretto della fornitura biennale di sistemi diagnostici in Real Time per la rilevazione di biomarcatori a valenza prognostica e predittiva nella terapia di precisione in pazienti oncologici, in deroga all’art. 36 del d.lgs. n. 50/2016, ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. a) della l. 11.09.2020 n. 120, modificato dal d.l. 31.05.2021 n. 77 e convertito dalla l. 29.07.2021 n. 108, con un importo complessivo presunto di € 138.000,00 + IVA 22%;

Considerato che con lettera P.G. n. 15372 del 07.03.2022 sono state interpellate le sotto riportate n. 4 società che avevano presentato manifestazione d’interesse a seguito della pubblicazione dello specifico avviso datato 12.11.2021:

- DIATECH PHARMACOGENETICS
- QIAGEN
- S.I.A.L.
- LCM GENECT;

Dato atto che:

- entro il termine prescritto - ore 13.00 del 31.03.2022 - sulla piattaforma Sintel sono pervenute le n.2 sotto riportate offerte:

Ditta	Importo complessivo
DIATECH PHARMACOGENETICS	€ 114.640,00 + IVA
S.I.A.L.	€ 126.988,00 + IVA

- la lettera d'invito stabiliva, ai sensi dell'art.1 comma a) del d.lgs. n. 76/2020 come s.m.i., che l'affidamento della fornitura fosse effettuato sulla base degli elementi di seguito indicati in ordine decrescente di importanza:
 - a) individuazione e discriminazione di varianti genotipiche in numero maggiore o almeno uguale a quella dei metodi CE IVD (o rispondenti al nuovo Regolamento) attualmente in uso (Therascreen)
 - b) compatibilità e validità con gli strumenti di RT-PCR in uso (Rotorgene)
 - c) maggiore sensibilità analitica nell'individuare le principali varianti genotipiche negli acidi nucleici estratti da campioni citologici, istologici ed ematici (<_1%, in particolare per la rilevazione della mutazione di resistenza T790M del gene EGFR)
 - d) minor quantità di acido nucleico necessario per l'indagine mutazionale
 - e) presenza nel kit di un controllo positivo e negativo della reazione
 - f) economicità dell'offerta;
- esaminate le proposte pervenute in rapporto agli elementi valutativi su indicati, l'UOC SMEL 3 Laboratorio anatomia patologica con relazione inviata in data 03.05.2022 - a cui viene fatto espresso rinvio - ha fatto ricadere la scelta sul sistema presentato dalla società S.I.A.L., in quanto giudicato preferibile rispetto al sistema Diatech con riferimento ai predetti punti a), b) e c);
- con mail del 20.05.2022 pure il direttore del Dipartimento di medicina di laboratorio ha confermato tali valutazioni;

Precisato che l'onere presunto di € 154.925,36 IVA 22% compresa, riferito indicativamente al periodo 01.06.2022 – 31.05.2024, sarà finanziato sull'autorizzazione n.65 sub 1 “Materiali diagnostici in vitro”, nel seguente modo:

Anno	Importo (IVA 22% inclusa)
2022	€ 45.186,36
2023	€ 77.463,00
2024	€ 32.276,00

DETERMINA

1. di assegnare la fornitura in argomento - sulla base della relazione valutativa inviata in data 03.05.2022 dall'UOC SMEL 3 Laboratorio anatomia patologica (a cui viene fatto espresso rinvio) - alla società S.I.A.L. di Roma con un importo complessivo presunto di € 154.925,36 IVA 22% compresa riferito al periodo 01.06.2022 – 31.05.2024;
2. di sottoscrivere l'inerte contratto, nella forma della scrittura privata in modalità digitale, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del d.lgs. n. 50/2016, trascorsi 35 giorni dalla comunicazione dell'esito della procedura alla società Diatech Pharmacogenetics (c.d. clausola “stand still”);
3. di nominare, quali direttori dell'esecuzione del contratto, il direttore dell'UOC SMEL 3 Laboratorio anatomia patologica e il direttore dell'UOC Ingegneria clinica per gli aspetti inerenti rispettivamente l'approvvigionamento del materiale consumabile e la gestione delle apparecchiature;
4. di rinviare a successivo provvedimento deliberativo la definizione delle quote del fondo risorse finanziarie, di cui all'art. 113, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, da destinare al

personale tecnico e amministrativo coinvolto nelle attività inerenti all'appalto in oggetto, a seguito dell'adozione del regolamento aziendale e il relativo impegno di spesa;

5. di dare atto che:

- la fornitura in argomento prevede la disponibilità in service gratuito del sistema “SLAN-96”;
- l'inerente spesa sarà finanziata come sopra riportato.

IL DIRETTORE
UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI
Dr. Gamba Enrico

Il responsabile del procedimento: dr. Acquaroli Giovanni

Documento prodotto in originale informatico e firmato ai sensi del “Codice dell'amministrazione digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 332/22)

Oggetto: ESITO PROCEDURA FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA BIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI IN REAL TIME PER LA RILEVAZIONE DI BIOMARCATORI A VALENZA PROGNOSTICA E PREDITTIVA NELLA TERAPIA DI PRECISIONE IN PAZIENTI ONCOLOGICI. PERIODO 01.06.2022 – 31.05.2024. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 126.988,00 + IVA 22%.

UOC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 10/06/2022

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i COSTI previsti:

- ✓ sono imputati a: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati
- ✓ sono compatibili con il budget assegnato:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	polo ospedaliero	rete territoriale	importo IVA inclusa
65/2022	1	X		€ 45.186,36
65/2023	1	X		€ 77.463,00
65/2024	1	X		€ 32.276,00

Si attesta, altresì, che i COSTI relativi al presente provvedimento sono imputati al/ai seguenti centri di costo:

- beni sanitari e non sanitari: centri di costo come da movimento di scarico di contabilità di magazzino
 personale: centri di costo come da sottosistema contabile del personale
 consulenze e/o collaborazioni (*indicare centro di costo*)
 servizi sanitari e non sanitari e altri costi (*indicare centro di costo*)
 cespiti (*indicare centro di costo*)
 altro (*indicare centro di costo*)
 vedi allegato

Centro di costo 1: Importo 1:
Centro di costo 2: Importo 2:
Centro di costo 3: Importo 3:
Centro di costo 4: Importo 4:

Bergamo, 10/06/2022

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

UOC PROGRAMMAZIONE, FINANZA CONTROLLO

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

A. i COSTI relativi al presente provvedimento saranno imputati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub- autorizzazione	importo IVA inclusa
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2022	1	€ 45.186,36
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2023	1	€ 77.463,00
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2024	1	€ 32.276,00

Bergamo, 14/06/2022

Il Direttore
Dr.ssa. Coccoli Antonella

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
