

---

## **DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI**

**0001941 del 13/10/2023**

**OGGETTO:** FORNITURA IN SERVICE DI N. 1 SISTEMA STRUMENTALE MODELLO EASY PGX PER LO STUDIO DI POLIMORFISMI GENETICI E STATI MUTAZIONALI DI GENI NELLE NEOPLASIE DEL COLON-RETTO, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'ASL CN1 – AFFIDAMENTO (TRAMITE ME.PA.) MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA ALLA DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. DI JENI (AN), PER UN PERIODO DI 12 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 42.204,72 IVA (22%) COMPRESA. CIG N. A00FF4260B.

### **IL RESPONSABILE SS ACQUISTI**

visto l'articolo 21.2, titolo III dell'Atto Aziendale di diritto privato, adottato con deliberazione n. 232 del 23/10/2015 ed integrato con deliberazione n. 259 del 10/11/2015 e s.m.i.;

nominato con nota prot. n. 92102 del 22/07/2022;

attestata la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto appresso indicato;

individuata la Dott.ssa Roberta Garis quale Responsabile del procedimento;

richiamato il vigente Regolamento dei provvedimenti amministrativi dell'ASL CN1;

richiamata la deliberazione n. 112 del 13/03/2023 "Deleghe funzioni di gestione ai dirigenti aziendali. Revoca Allegato 1 del provvedimento n. 331 del 06/10/2022. Riattribuzione deleghe." – Allegato 1 Capo 1.4 n. 2;

---

Richiamato il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici”;

Vista la richiesta prot. n. 95039 del 25.07.2023, inoltrata dal Direttore della S.C. Anatomia Patologica dell’ASL CN1 e autorizzata dal Direttore Sanitario, agli atti della Scrivente, per la fornitura in service di n. 1 sistema strumentale modello EASY PGX per lo studio di polimorfismi genetici e stati mutazionali di geni nelle neoplasie del colon-retto, in grado di effettuare contemporaneamente in real time l’analisi farmacogenetica per i cinque chimerismi dei geni DPYD e, al bisogno, la genotipizzazione UGTA1 con procedura validata per uso diagnostico e conforme alle normative in vigore (CE-IVD), da allocarsi presso la S.C. di Anatomia Patologica dell’ASL CN1, commercializzato in esclusiva dalla ditta Diatech Pharmagocenetics S.r.l. e dotato di:

- *UNITA’ DI ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI a partire da campioni FFPE rispondente ai requisiti di legge per uso IVD comprensivo di spettrofotometro integrato per la lettura automatica “on board” della concentrazione degli acidi nucleici estratti senza alcun intervento da parte dell’operatore;*
- *UNITA’ DI REAL TIME PCR validato CE-IVD;*
- *KIT CERTIFICATI CE-IVD:*
  - *reagenti di estrazione ONE-Step (lisi e deparaffinatura a bordo macchina) di DNA ed RNA da campioni FFPE;*
  - *reagenti per sistema di qPCR “ready use” pre-aliquotati, in formato anidro, stabili a temperatura ambiente senza necessità di congelare, scongelare o pipettare su ghiaccio;*
  - *elevata sensibilità: limite di rilevamento fino allo 0,5% di allele mutato rilevabile;*
  - *scadenza alla consegna non inferiore ad un anno;*
- *KIT CERTIFICATI CE-IVD PER ANALISI VARIANTI DEL GENE DPYD e UGTA1 su sangue per la discriminazione allelica dei polimorfismi di questi geni associati alla tossicità causata dal trattamento con Fluoropirimidine ed Irinotecano;*
- *SISTEMA DI INTERPRETAZIONE ED ANALISI DEI DATI: totalmente in locale e certificato IVD.*

Richiamato il D.P.C.M. 11/07/2018 “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014 nr. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, nr. 89 ...” e dato

---

atto che il sistema oggetto del presente provvedimento non rientra nelle relative categorie merceologiche;

Rilevato che sono state consultate le convenzioni CONSIP e SCR PIEMONTE S.p.A., ai sensi dell'art. 1-4° comma del D.L. n.168 del 12/07/2004 - convertito in legge 30/07/2004 n.191 - ma che il sistema di cui all'oggetto non rientra, per tipologia, specifiche tecniche e caratteristiche richieste dagli utilizzatori, nei prodotti proposti in convenzione attiva;

Richiamato l'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023;

Individuato quale Responsabile di Procedimento per la fase di affidamento, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Roberta Garis;

Dato atto che in data 11.08.2023, sul sito dell'ASL CN1, è stato pubblicato l'avviso prot. n. 103120 finalizzato a manifestare la volontà dell'ASL CN1 di procedere ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023 alla formale richiesta di offerta alla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. per la fornitura in service di n. 1 sistema strumentale modello EASY PGX per lo studio di polimorfismi genetici e stati mutazionali di geni nelle neoplasie del colon-retto, da allocarsi presso la S.C. di Anatomia Patologica dell'ASL CN1, per un periodo di 12 mesi;

Preso altresì atto che sul portale [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), messo a disposizione da CONSIP S.p.A., è stata successivamente pubblicata integralmente la richiesta d'offerta prot. n. 119140 del 15.09.2023 – Trattativa Diretta n. 3738527;

Rilevato che la ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l., con offerta prot. n. 480 del 21.09.2023, agli atti d'ufficio, ha dato riscontro alla richiesta sopra citata;

Preso atto che la ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. detiene l'esclusività del sistema oggetto del presente provvedimento, come da dichiarazione presentata in sede di offerta;

Dato atto che il Direttore S.C. Anatomia Patologica, con nota prot. n. 127913 del 04.10.2023, ha formulato parere favorevole in merito alla conformità e congruità dell'offerta;

Ritenuto pertanto, in seguito a quanto sopra specificato, di procedere all'affidamento, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in argomento alla ditta

DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. – Via Ignazio Silone, 1/B – 60035 Jesi (AN) – P.IVA/C.F. 02483840423 – pec [diatechpharmacogenetics@pec.it](mailto:diatechpharmacogenetics@pec.it), per un periodo di 12 mesi decorrenti dalla data del presente provvedimento e alle condizioni economiche di seguito riportate:

**Sistema strumentale:**  
 Comodato d'uso gratuito

Descrizione	Q. tà annua	Modello	Codice prodotto	Codice CND/Rep.
Sistema strumentale modello EASY PGX per lo studio di polimorfismi genetici e stati mutazionali di geni nelle neoplasie del colon-retto	1	EasyPGX qPCR instrument 96	RT800-96	W02050107 / 1586646
	1	EasyPGX dry block	RT801	N.A. / N.A.
	1	EasyPGX centrifuge/vortex 1.5 ml	RT802	N.A. / N.A.
	1	EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips	RT803	N.A. / N.A.
	1	EasyPGX dry block 96-well plate	RT804	N.A. / N.A.
	1	EasyPGX hybridization tool	RT810	N.A. / N.A.
	1	EasyPGX Analysis Software	RT800-SW	W02079082 / 1657502
	1	Centrifuge_Mini Plate Spinner	C1000-230V	N.A. / N.A.
	1	Adapter PCR strips_C1000	C1000-ADAPT	N.A. / N.A.
	1	LabCycler_Sealing Pad	012-701	N.A. / N.A.
	1	CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul	C50-8	N.A. / N.A.
	1	CAPP_Pipetta 0.5-10ul, Bravo	B10-1	N.A. / N.A.
	1	CAPP_Pipetta 10-100ul, Bravo	B100-1	N.A. / N.A.
	1	CAPP_Pipetta 100-1000ul, Bravo	B1000-1	N.A. / N.A.
1	MagCore Super	MCA1602	W02050106 / N.A.	

---

**Eventuale materiale di consumo:**

Descrizione	Q. tà annua	Modello	Codice prodotto	Codice CND/Rep.	Importo unitario	Totale fornitura
TEST K-RAS	96	EasyPGX ready KRAS (48 test)	RT021	W01060202 / 1632553	80,00 €	7.680,00 €
TEST N-RAS	96	EasyPGX ready NRAS (48 test)	RT024	W01060299 / 1632563	80,00 €	7.680,00 €
TEST BRAF	96	EasyPGX ready BRAF (48 test)	RT022	W01060299 / 1632562	80,00 €	7.680,00 €
TEST DPYD	96	EasyPGX ready DPYD (48 test)	RT026	W0106010499 / 1740744	63,3333 €	6.080,00 €
TEST DPYD	48	EasyPGX ready DPYD (48 test)	RT026	W0106010499 / 1740744	0,00 €	0,00 €
TEST MSI	48	EasyPGX ready MSI (48 test)	RT033	W01060299 / 1809788	83,3333 €	4.240,00 €
ESTRAZIONI IN AUTOMATICO DI DNA DA SANGUE INTERO completamente on board senza necessità di alcun passaggio manuale	96	MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (200/400 µl) 96 preps	MGB400-02	W02050185 / N.A.	4,47 €	429,35 €
ESTRAZIONI IN AUTOMATICO DI DNA DA FFPE completamente on board senza necessità di alcun passaggio manuale	144	MagCore Genomic DNA FFPE One-Step Kit 72 preps	MGF-03	W02050185 / N.A.	5,5880 €	804,68 €
Materiale per il sequenziamento del DNA	48	Sequencing beads (5 ml)	SEQ-6	N.A. / N.A.	0,00 €	0,00 €

Totale omnicomprensivo fornitura, per un periodo di 12 mesi, pari a Euro 34.594,03 oltre IVA 22%;

---

Preso atto che la Ditta affidataria ha presentato attestazione in merito al possesso dei requisiti di ordine generale, come da documentazione agli atti;

Precisato che, con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del D.Lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse;

Accertato che, in considerazione della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e della Deliberazione del Direttore Generale ASL CN1 n. 528/2013, inerente l'approvazione e introduzione nelle procedure di affidamento del patto di integrità, la ditta offerente ha sottoscritto ed allegato, all'offerta presentata, il predetto patto, agli atti della struttura competente;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 417 del 09/12/2022 avente ad oggetto: "Adozione per l'anno 2023 dei Budget economici trasversali attribuiti ai gestori di spesa dell'ASL CN1";

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 2 del 09/01/2023 avente ad oggetto: "Deliberazione n. 417/2022 – programmazione annuale delle attività afferenti alla Macro Area di spesa DAM e prima assegnazione per le spese relative alle attività a rilevanza economica – anno 2023";

Stabilito che le somme imputate ad anni successivi a quello in corso rientreranno nella programmazione della Macro Area afferente, nell'ambito delle disponibilità complessive assegnate al budget provvisorio degli esercizi futuri;

Acquisito il parere favorevole del Responsabile della Macro Area DAM relativamente alla spesa oggetto del presente provvedimento;

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Funzionario del Servizio Tecnico – Settore Ingegneria Clinica (attualmente Sig. Maurizio Gelli), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostantive di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui comporrà lo svolgimento delle attività previste dal DM 49/2018 e di individuare quale assistente al DEC il Funzionario della S.S. Esecuzione, Controllo Contratti e Logistica (attualmente Sig.ra Sabrina Mondino), per l'attività di gestione del contratto dal punto di vista tecnico-contabile (gestione su NFS);

Dato atto che nella fattispecie non sono state rilevate situazioni di incompatibilità con l'impresa aggiudicataria, avendo riguardo anche a possibili collegamenti soggettivi e ai seguenti rapporti:

- Rapporti di lavoro/professionali/finanziari in corso o riferibili ai tre anni precedenti;
- Rapporti contrattuali/negoziati in corso o riferibili ai due anni precedenti;

## DETERMINA

Di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in service di n. 1 sistema strumentale modello EASY PGX per lo studio di polimorfismi genetici e stati mutazionali di geni nelle neoplasie del colon-retto, comprensivo di strumentazione, reattivi e materiale di consumo, da allocarsi presso la S.C. di Anatomia Patologica dell'ASL CN1, alle condizioni economiche dettagliatamente riportate in premessa, alla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. – Via Ignazio Silone, 1/B – 60035 Jesi (AN) – P.IVA/C.F. 02483840423 – pec [diatechpharmacogenetics@pec.it](mailto:diatechpharmacogenetics@pec.it), per un periodo di 12 mesi decorrenti dalla data del presente provvedimento;

Di dare atto che il costo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento di Euro 34.594,03 oltre IVA 22% (Euro 42.204,72 IVA 22% compresa) sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del budget	Conto	Descrizione conto	Importo IVA esclusa	Importo IVA inclusa
2023	DAM/ACQ	3.10.01.07	Dispositivi medico diagnostici in vitro compresi i radiodiagnostici in vitro	5.765,67	7.034,12
2024	DAM/ACQ	3.10.01.07	Dispositivi medico diagnostici in vitro compresi i radiodiagnostici in vitro	28.828,36	35.170,60

Di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Funzionario del Servizio Tecnico – Settore Ingegneria Clinica (attualmente Sig. Maurizio Gelli), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui comporterà lo svolgimento delle attività previste dal DM 49/2018 e di individuare quale assistente al DEC il Funzionario della S.S. Esecuzione, Controllo

---

Contratti e Logistica (attualmente Sig.ra Sabrina Mondino), per l'attività di gestione del contratto dal punto di vista tecnico-contabile (gestione su NFS);

Di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'esecuzione del Contratto e alla S.C. Logistica e Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri – Coordinamento Ordini, alla S.C. Tecnico – Settore Ingegneria Clinica e alla S.S. Patrimonio, per gli adempimenti di competenza.

**IL RESPONSABILE SS ACQUISTI**

o suo sostituto

Avv. Maura ACCHIARDI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.