

## **DETERMINAZIONE N. 32 DEL 22.06.2023**

**OGGETTO:** Indizione di procedura per affidamento diretto ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020, così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021 della fornitura di *“un SISTEMA DIGITAL PCR per lo svolgimento del progetto “Gersom”* da destinare all' IRCCS “Istituto Nazionale Tumori Regina Elena” con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma

**CIG: 9911679044 - CUP: E84I19002050001**

### **Il Direttore Generale**

#### **premessato che**

- in data 14 ottobre 2019 è stata sottoscritta una convenzione, tra Alleanza Contro il Cancro e il Ministero della Salute, avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca “GerSom” finalizzato allo *“Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon”*;
- nell'ambito della suddetta Convenzione, il Ministero ha assunto la qualità di soggetto finanziatore, ed ACC la qualità di soggetto attuatore del Progetto, a cui è deputato inter alia l'acquisto delle attrezzature necessarie in favore degli IRCCS partecipanti (art. 4 della Convenzione);
- il Progetto di Ricerca coinvolge n. 21 IRCCS, aderenti ad ACC, e ha l'obiettivo di individuare simultaneamente, mediante sequenziamento del DNA, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti.

#### **considerato che**

- la Direzione Scientifica dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena con Relazione prot. n. 16 UH dell'11.4.2023 ha rappresentato di l'esigenza di acquisire una piattaforma per digital PCR costituente una tecnologia necessarie per la conferma sia di varianti non note che di fusioni a break point di difficile individuazione che sono state rilevate a bassa frequenza con il pannello Gersom le alterazioni genetiche a bassa frequenza allelica rilevate dal pannello Gersom;
- con Determinazione n. 23 del 3.5.2023 al fine di garantire la massima partecipazione degli operatori economici e il rispetto del principio di rotazione Alleanza Contro il Cancro ha ritenuto necessario far precedere all'affidamento una preliminare indagine di mercato al fine di consentire al mercato di rendere noto il proprio interesse alla fornitura della strumentazione specificatamente indicata nell'Avviso di

Manifestazione di interesse pubblicato sul sito *web* dell'Associazione e sulla *piattaforma regionale Sintel di Aria S.p.A.* in data 4.5.2023 con ID 168771728

**rilevato che**

- nel termine fissato (22.5.2023 ore 18:00) per la presentazione delle domande di partecipazione hanno aderito i seguenti operatori economici:
  - ✓ CrossTrak
  - ✓ ETT srl
  - ✓ Life Technologies Italia fil. Life Technologies europe b.v
  - ✓ Qiagen srl
  - ✓ Roche Diagnostics spa
- nel termine fissato del 12.6.2023 con avviso del 5.6.2023, sempre tramite la piattaforma regionale Lombardia Sintel di Aria S.p.A. rivolto agli operatori economici sopra indicati, sono pervenute le schede tecniche degli operatori economici CrossTrak, Qiagen srl e Roche Diagnostics spa;
- con relazione tecnica prot. 34 UG del 16.6.2023 la Direzione Scientifica dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena ha valutato che solo l'operatore economico Qiagen srl è qualificato per la fornitura della strumentazione tecnicamente rispondente alle caratteristiche necessarie allo svolgimento del progetto di ricerca Gersom;

**ritenuto che**

- nella Determinazione di avvio della procedura per la manifestazione di interesse n. 23 del 3.5.2023 veniva precisato che la stessa era finalizzata alla fornitura di una strumentazione conforme alle previsioni indicate nell'Avviso e nel rispetto del principio di rotazione degli affidamenti;
- le valutazioni tecniche della Direzione Scientifica dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena esplicitano adeguatamente come lo strumento proposto dall'operatore economico CrossTrak possiede n. 2 (due) canali di rilevamento e non n. 5 (cinque) come richiesto, mentre lo strumento proposto dall'operatore Roche Diagnostics spa non consente un flusso di lavoro completamente automatizzato in quanto costituito da due differenti strumenti (Partitioning Engine + Analyzer) che impone un trasferimento manuale della nanowell da un sistema all'altro;
- l'importo massimo stimato per l'acquisto dell'intera fornitura è pari a € 39.900.00 (euro trentanovemilanovemnto/00) oltre IVA;
- il valore dell'appalto rientra nei limiti art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020, così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021 il quale prevede che le stazioni appaltanti, per le forniture di servizi e beni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016 e non superiori a 139.000,00, procedono con l'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori.
- nell'avviso di manifestazione di interesse veniva precisato che la stessa era finalizzata alla ricerca di un operatore economico in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art.80 del D. Lgs n. 50/2016, iscrizione al Registro della Camera di Commercio, Industria, Agricoltura ed Artigianato, per la tipologia

di attività corrispondente all'oggetto dell'avviso pubblico e non aver violato il divieto di cui all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001.

Tutto ciò premesso, rilevato e ritenuto

#### **DETERMINA**

1. di **avviare** la procedura di affidamento diretto della fornitura di un sistema digital PCR) conforme alle previsioni indicate nell'avviso di manifestazione di interesse del 3.5.203 in favore dell'IRCCS "Istituto nazionale Tumori Regina Elena" con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020, con l'operatore economico QIAGEN s.r.l. con sede in Via Filippo Sassetti,16 – 20124 Milano – CF: 13110270157
2. di **approvare** i seguenti atti, allegati alla presente determinazione, quali parti integranti e sostanziali della stessa: Lettera di invito – Capitolato tecnico (Allegato n.1) – Domanda di partecipazione (Allegato n.2) – DGUE (Allegato n. 3) – Dichiarazione integrativa al DGUE (Allegato n.4) – Schema di contratto (Allegato n. 5);
3. di **individuare** nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31, co.10 del D. Lgs. n. 50/2016, in linea con quanto sancito dalle Linee Guida ANAC n. 3, aggiornate con determinazione n. 1007 dell'11 ottobre 2017 e del 13 dicembre 2021, il Dott. Enrico Patiti quale Responsabile del procedimento, in quanto soggetto che ha maturato un'adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe;
  4. di **indicare** il CIG n. **9914416790** fornitura in oggetto in tutte le fasi relative alla presente procedura d'acquisto;
5. di **imputare** la spesa stimata per un importo complessivo di € 39.900,00 (euro trentanovemilanovecento/00) oltre € 8.778,00 per IVA e così per un totale di € 48.678,00 (euro quarantottomilaseicentosestantotto/00) nel finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, "somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario", di cui all'art.1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell'11 dicembre 2016, iscritto per la quota del primo anno di finanziamento nel bilancio 2020 di ACC;
6. di **disporre** la pubblicazione della presente e i relativi allegati sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro e sulla piattaforma regionale Sintel di Aria S.p.A. ove verrà espletata la suddetta procedura.

IL DIRETTORE GENERALE  
PAOLO DE PAOLI

