

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 939 del 21/10/2022

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell' art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., a diverse società fornitura reagenti. Fondi Ministero Salute via A.C.C. cod. IFO 20/01/R/16. Responsabile dr.ssa Paola Nisticò. CUP H54I19001260001 - CIG 9434939524 - Z1938093B0.

Esercizi/o 2022 Conto 501010394 Centri/o di costo 3051250

- **Importo presente Atto: € 22.568,05**

- **Importo esercizio corrente: € 22.568,05**

Budget

- **Assegnato: € 340.000,00**

- **Utilizzato: € 278.168,60**

- **Residuo: € 39.263,35**

Autorizzazione n°: 2022/140156.2167

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-938-2022

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

n.8 allegati (ordini-infungibilità-relazione)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n.2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50 e ss.mm.ii.;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n.153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera n.1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Deliberazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista la deliberazione n.358 dell’8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 144 del 03/02/2020 è stato accettato il finanziamento disposto dal Ministero della Salute erogato dai capofila Alleanza Contro il Cancro (A.C.C.) a favore dell’Istituto Regina Elena per la realizzazione del seguente progetto di Ricerca dal titolo: “Progetto di ricerca su cellule CAR-T per patologie ematologiche maligne e per tumori solidi”, cod. IFO 20/01/R/16, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò;
- Considerato che la dr.ssa Paola Nisticò, responsabile del progetto sopra citato, con note prot. 13367 e 13371 dell’ 11/10/2022, ha richiesto l’acquisto di reagenti distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalle società Illumina Italy S.r.l. e D.B.A. Italia S.r.l., allegando la scheda di infungibilità di cui alla delibera n.358/2019, che forma parte integrante e sostanziale della presente

determinazione, e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dal Direttore Scientifico;

Visto	il parere del Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena, apposto in calce alle richieste citate;
Accertata	la disponibilità sui Fondi citati in premessa;
Esperiti	i controlli sulle richieste presentate dal responsabile del progetto;
Ritenuto	necessario e opportuno affidare, ai sensi dell' art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alle seguente società, i prodotti indicati nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione: <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Italy S.r.l. € 17.974,75 Iva inclusa • D.B.A. Italia S.r.l. € 4.593,30 Iva inclusa
Considerato	che la relativa spesa complessiva di € 22.568,05 Iva inclusa, graverà sui fondi Ministero Salute cod. IFO 22/04/R/12, responsabile dr.ssa Paola Nisticò, che presentano la necessaria disponibilità;
Attestato	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1) di affidare ai sensi dell' art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alle seguente società, i prodotti indicati nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione:

- Illumina Italy S.r.l. € 17.974,75 Iva inclusa
- D.B.A. Italia S.r.l. € 4.593,30 Iva inclusa

2) far gravare la spesa complessiva di € 22.568,05 Iva inclusa, sui fondi Ministero della Salute cod. IFO 22/04/R/12, responsabile dr.ssa Paola Nisticò, che presentano la necessaria disponibilità;

Cod. IFO 20/01/R/16

- assegnato: € 340.000,00
- utilizzato: € 278.168,60

- presente atto: € 22.568,05
- residuo: € 39.263,35

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo – 3051250 - Conto 501010394 x € 22.568,05.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Nr. Ordine S1 - 22000474 / PSAR / 020.01
Data Ordine 06/10/22
Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta ILLUMINA ITALY SRL
 VIA SENIGALLIA TORRE A 18/2
 20161 MILANO (MI)
 Lombardia Italy
Telefono 02/93667003 **FAX** 02/93667003
e P.C. DR.SSA PAOLA NISTICO' C/O UOSD IMMUNOLOGIA E IMMUNOTERAPIA
 DEI TUMORI PIANO -2

Conto **Tetto-Assegnazione** null - null **Delibera** -
CIG 9434938524 **CUP** H54I19001260001
Note OFFERA 4464928 (CONTATTO VINCENZA.SARCONI@IFO.IT)

Consegna merce presso:

Farmacia IRE-ISG
 Farmacia - Via Fermo Ognibene, 23/A
 00144 ROMA (RM)
 Lazio Italy

Progetto 20/01/R/16
Responsabile DR.SSA PAOLA NISTICO'
Ente MINISTERO SALUTE A.C.C.

La consegna deve avvenire tra le ore 08:00 e le ore 13:00

Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
010502101917	&) 20040525 STRANDED TOTAL RNA	3051250	nr	3,00	1220.25	0,00	1220.25	3.660,75	22	4.466,12
010502102019	&) 20040553 IDT RNA UD INDEXES SET A	3051250	nr	1,00	497.25	0,00	497.25	497,25	22	606,65
010502101917	&) 20040719 NOVASEQ 6000 SP REAGENT KIT V1.5 (200CYCLES)	3051250	nr	4,00	2643.85	0,00	2643.85	10.575,40	22	12.901,99

Totale Imponibile 14.733,40
Totale IVA 3.241,36
Totale 17.974,76

IL COMPILATORE
 Sig.ra PIERA.BRUGNOLI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
 DIRETTORE DELLA UOC

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA



N. Richiesta
(Spazio Riservato)

Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile

Data: 04/10/2022
Dipartimento: DIPARTIMENTO RIDAIT
U.O. / Servizio richiedente: UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:
.....
VEDI ALLEGATO
.....

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:
I prodotti richiesti sono essenziali per il completamento del progetto in corso e la validazione di risultati sperimentali. In particolare i reagenti richiesti non possono essere sostituiti in quanto sono impiegati in procedure sperimentali standardizzate nel laboratorio la cui riproducibilità si è dimostrata ottimale solamente con i prodotti richiesti.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile UOSD

Paola Nistico

Dr.ssa Paola Nistico
Responsabile UOSD
"Immunologia e Immunoterapia dei Tumori"
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

fondo in scadenza

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Gennaro Ciliberto
IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Ciliberto)

Non urgente

Programmabile

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma 04/10/22

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: RELAZIONE ACQUISTO PRODOTTI ILLUMINA

I reagenti contenuti nei kit sono necessari per lo studio di trascrittomi di cellule primarie derivate da pazienti oncologici. Lo studio è inserito in un progetto interno all'istituto. Tali reagenti genereranno librerie che saranno poi sequenziate sullo strumento Novaseq Illumina presente in istituto.

La ditta Illumina è esclusivista nella produzione di tali reagenti.

Il richiedente

Dr.ssa Paola Nistico
Responsabile UOSD
"Immunologia e Immunoterapia dei Tumori"
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Ciardi)

Nr. Ordine S1 - 22000475 / PSAR / 020.01

Data Ordine 06/10/22

Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta D.B.A. ITALIA S.R.L.

VIA UMBRIA, 10

20090 Segrate (MI)

Lombardia Italy

Telefono 02/26922300 **FAX** 02/26926058

e P.C. DR.SSA PAOLA NISTICO' C/O UOSD IMMUNOLOGIA E IMMUNOTERAPIA
DEI TUMORI PIANO -2

Conto

Tetto-Assegnazione null - null

Delibera -

CIG Z1938093B0

CUP H54119001260001

Note OFFERTA PRE2022-9359 (CONTATTO VINCENZA.SARCONI@IFO.IT)

Consegna merce presso:

Farmacia IRE-ISG

Farmacia - Via Fermo Ognibene, 23/A

00144 ROMA (RM)

Lazio Italy

La consegna deve avvenire tra le ore 08:00 e le ore 13:00

Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Progetto 20/01/R/16

Responsabile DR.SSA PAOLA NISTICO'

Ente MINISTERO SALUTE A.C.C.

Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
010502102019	&) T8235732-5 LUNG TUMOR AND NORMAL TISSUE ARRAY 60SPOTS DUPLICATED SPOTS FROM LUNG TUMOR TISSUE 25	3051250	nr	4,00	680	0,00	680	2.720,00	22	3.318,40
010502102019	&) T8235713-5 MULTIPLE TUMOR TISSUE ARRAY-47 DIFFERENT TUMJORS AND THEIR CORRESP. NORMAL TISSUES PLUS 2 CONTROL	3051250	nr	1,00	1045	0,00	1045	1.045,00	22	1.274,90

Totale Imponibile 3.765,00

Totale IVA 828,30

Totale 4.593,30

IL COMPILATORE
Sig.ra PIERA.BRUGNOLI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
DIRETTORE DELLA UOC

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA



N. Richiesta
(Spazio Riservato)

Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile

Data: 05/10/2022
Dipartimento: DIPARTIMENTO RIDAIT
U.O. / Servizio richiedente: UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:
.....
VEDI ALLEGATO
.....

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I prodotti richiesti sono essenziali per il completamento del progetto in corso e la validazione di risultati sperimentali. In particolare i reagenti richiesti non possono essere sostituiti in quanto sono impiegati in procedure sperimentali standardizzate nel laboratorio la cui riproducibilità si è dimostrata ottimale solamente con i prodotti richiesti.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile UOSD

Paola Nistico

Dr.ssa Paola Nistico
Responsabile UOSD
"Immunologia e Immunoterapia dei Tumori"
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

fondo in scadenza

G. Gili

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Gili)

Non urgente

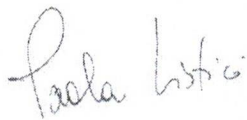
Programmabile

Roma, 05/10 /2022

I prodotti sono necessari per lo svolgimento della progettualità in corso ed in particolare i TMA vengono impiegati per effettuare dei test completi di alcuni anticorpi impiegati per l'analisi di immunoistochimica. I prodotti sono stati già utilizzati in laboratorio ed il loro impiego ottimizzato per le procedure effettuate in Istituto.

I prodotti sono distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale italiano dalla DBA srl.

Cordialmente.



Dr.ssa Paola Nistico'

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Ciliberto)

