

**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. 704 del 27/07/2023**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, NELLE MORE DELLA NUOVA GARA PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE CON IL KIT AMOY DX ALLA SOCIETA' SIAL S.R.L OCCORRENTE ALLA ANATOMIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA IRE  
CIG: 9968330E22**

Esercizi/o e conto 2023 -3050000    Centri/o di costo 501010317

- **Importo presente Atto: € 73.200,00**

- **Importo esercizio corrente: € 73.200,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2023/1862**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-707-2023

**L'estensore**

**Carol Scioscia**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Andrea Scotti**

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

**Andrea Scotti**

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

9118\_offerta\_sial\_AmoyDx.pdf

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

Vista                                    la Legge della Regione Lazio del 23 gennaio 2006, n. 2;

Visto                                    il Decreto Legislativo del 31 marzo 2023, n.36.;

Visto                                    l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato deliberazioni 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 Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;

Premesso                            che il Direttore della Uoc Anatomia Patologica e Citodiagnostica ha manifestato, in una nota del 12/07/2023, la necessità di acquisire dalla società SIAL la fornitura di Fornitura dei reagenti per la preparazione di librerie con il kit AMOY DX per un importo pari a Euro 60.000, oltre Iva (22%);

che tale richiesta, come precisato nella nota dal Prof. Pescarmona, è motivata dalla necessità di eseguire presso la UOC di Anatomia Patologica i test precedentemente indicati come viene raccomandato dalle linee guida Aiom Siapec Sigu Sibioc a seguito delle approvazioni dell'AIFA (Determina AIFA nella GU n.64 del 17.03.2022) e il conseguente aggiornamento della Lista dei Registri e dei Piani Terapeutici, è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale LYNPARZA per le seguenti indicazioni terapeutiche e dalle raccomandazioni AIOM per l'implementazione dell'analisi varianti patogenetiche in BRCA in pazienti con carcinoma della prostata metastatico resistente a castrazione (marzo 2023):

1. Trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2.
2. Trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale.
3. Trattamento con PARP inibitori nei pazienti con cancro della prostate metastatico in considerazione della non trascurabile probabilità di rilevare tessuto inadeguato in termini quantitativi o qualitativi per effettuare l'analisi molecolare (fino al 30% dei casi) (18), è possibile ricorrere alla biopsia liquida, che consiste nell' analisi del DNA tumorale circolante (ctDNA) estratto da plasma

che in data 17/07/2023 la Responsabile della UOC Farmacia ha inviato il N.O. a procedere;

che, pertanto, nelle more della predisposizione del nuovo capitolato di gara, il Responsabile della UOC Anatomia Patologica ha chiesto un affidamento diretto alla società SIAL alle condizioni economiche descritte in allegato;

Ritenuto

quindi opportuno, per le motivazioni su esposte, provvedere all'affidamento diretto alla società SIAL, per il periodo di 5 mesi (1 luglio – 31 dicembre 2023), o per minor periodo occorrente alla individuazione dell' aggiudicatario, della fornitura di “reagenti per la preparazione di librerie con il kit AMOY DX” per Euro 73,200,00, iva 22%, inclusa;

Tenuto conto che la spesa complessiva di Euro 73,200,00, iva 22%, inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010317 (budget trasversale farmacia);

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.

### Propone

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

- affidare alla società SIAL, per il periodo di 5 mesi (1 luglio – 31 dicembre 2023), o per minor periodo occorrente alla individuazione dell'aggiudicatario, la fornitura di “reagenti per la preparazione di librerie con il kit AMOY DX” per Euro 73,200,00, iva 22%, inclusa;
- far gravare la spesa complessiva di Euro 73,200,00, iva 22%, inclusa, sul conto economico 501010317 (budget trasversale farmacia);
- confermare Responsabile Unico del Procedimento il Dirigente Responsabile della UOC ABS - Dr. Andrea Scotti;
- nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto la Dr.ssa Antonella La Malfa – Direttore Servizio Farmacia.

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

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Andrea Scotti**

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

Intestatario:

IFO - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI  
UFFICIO S.A.R.  
VIA ELIO CHIANESI,53

00144 ROMA ( RM ) ( IT )

Destinazione:

Sede legale: Via Giovanni Devoti 14 - 00167 Roma  
Centro Logistico: Via Oreste Ranelletti, 16 00166 Roma  
Tel. 06 6625209 - Fax 066628503  
E-mail: info@sialgroup.com - www.sialgroup.com

C.C.I.A.A. 383067/14/5 - ROMA - Iscr. Trib. 2149 Reg. Società  
Capitale Sociale € 45.900,00  
C.F. 01086690581 - P.IVA 00959981002

Codice nominativo CERUFO	Partita IVA o codice fiscale IT 01033011006	Valuta €	Pagamento SBO01 Bonifico 30 gg. d.f. SPLIT			
	Data scadenza offerta 12/09/2023	Data documento 12/07/2023	Numero documento 9118	Versione 1	Pag. 1	

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Importo
AM-8.06.0047	AmoyDx® HRD Focus Panel 20test	ex 8.06.83101X024I	PZ	2 18.000,00000	36.000,00
AM-8.06.0113	AmoyDx® Comprehensive Panel NGS 8.0682501X024I	Panel 24Test ex	PZ	2 11.500,00000	23.000,00

**S.I.A.L. srl**  
Via Giovanni Devoti 14  
00167 ROMA  
Tel 06/6625280 - 06/6625209  
P. IVA 00959981002

Totale 59.000,00	Sconti/maggiorazioni	Totale offerta €
Spese di imballo	Spese di trasporto	<b>59.000,00</b>
Spese di incasso		I.V.A. esclusa

## CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA di SIAL S.r.l.

(Salvo eventuali accordi diversi, formalizzati per scritto da SIAL S.r.l.)

### 1. Condizioni contrattuali

Le presenti condizioni contrattuali si applicano ai prodotti e ai servizi venduti da SIAL. Alcuni prodotti possono essere coperti da licenze di proprietà intellettuale o altri condizioni contrattuali non incluse in queste (condizioni supplementari). Le presenti condizioni contrattuali, unitamente al preventivo (addove esista) e alle condizioni supplementari (addove esistano), costituiscono il contratto di vendita e acquisto di prodotti o servizi. Il contratto verrà stipulato dietro nostra accettazione dell'ordine del Cliente, che può avvenire a mezzo invio di conferma scritta o a mezzo della fornitura di quanto ordinato. Il contratto viene stipulato tra il Cliente e la società SIAL S.r.l. indicata sul preventivo, sulla conferma d'ordine o sulla bolla di spedizione. Qualora le condizioni dei documenti contrattuali siano in conflitto tra loro, sarà rispettata la priorità seguente: preventivo, condizioni supplementari e infine le presenti condizioni contrattuali.

### 2. Consegna, titolarità e ordinazione

2.1 SIAL S.r.l. cercherà di soddisfare la data di consegna indicata nell'ordine, qualora la merce sia disponibile e secondo i tempi di spedizione applicabili. La data di consegna indicata nell'ordine oppure nel preventivo di SIAL S.r.l. è puramente indicativa e il tempo non sarà un fattore essenziale (cioè significa che il tempo non è un termine fondamentale ai sensi del presente contratto).

2.2 Il Cliente si impegna ad indicare nell'ordine l'indirizzo di consegna preciso, completo di ogni dettaglio necessario o utile per il corriere.

2.3 Per ovviare ad imprevedibili, seppur rari, disguidi nelle consegne, SIAL S.r.l. raccomanda di avere fisicamente in laboratorio i prodotti ordinati prima di preparare materiale biologico prezioso.

### 3. Ispezione

SIAL S.r.l. si impegna a inviare prodotti in buone condizioni ed a confezionarli secondo le indicazioni dei produttori. Il Cliente si impegna ad ispezionare attentamente tutti i pacchi al momento dell'arrivo, e informare SIAL S.r.l. immediatamente di qualunque danno o difformità. In caso di danno o difformità, si prega di conservare anche il materiale di imballaggio della confezione originale, i documenti di accompagnamento e di contattare il servizio Clienti entro 5 giorni dal ricevimento dei prodotti. Il Servizio Clienti darà istruzioni sulla restituzione dei prodotti e sulla sostituzione, ove necessario. Qualora non ricevessimo contatti entro cinque giorni, prenderemo atto dell'accettazione dei prodotti, pur continuando a rispettare i diritti del Cliente ai sensi della garanzia.

### 4. Prezzo

I prezzi, espressi in Euro, possono essere soggetti a variazioni. Sono validi i prezzi in vigore al momento della spedizione della merce. Qualora ci sia stato un aumento di prezzo dal momento del preventivo, l'ordine non sarà evaso senza l'autorizzazione del nostro Cliente. Siamo a disposizione per conferme dei prezzi o per preventivi scritti. Se non diversamente indicato nel preventivo, tutti i prezzi sono da ritenersi al netto di IVA e di ogni altra eventuale spesa che potrebbe essere applicabile all'ordine.

### 5. Pagamento

5.1 Il Cliente è tenuto a pagare le fatture entro i termini stabiliti nell'offerta. Condizioni diverse dovranno essere concordate con SIAL S.r.l. per scritto. Ci riserviamo il diritto di richiedere, al momento dell'ordine, pagamento anticipato o termini diversi.

5.2 In caso di ritardo nei pagamenti, avremo la facoltà di addebitare interessi e spese secondo la normativa vigente. Qualora fossimo obbligati a nominare una società di recupero crediti per le somme dovute dal Cliente, avremo la facoltà di recuperare tutti i costi ragionevoli ad essa legati, incluse tutte le spese legali associate, secondo la normativa vigente.

5.3 In caso di ritardo nei pagamenti, SIAL S.r.l. avrà la facoltà di sospendere la consegna, recedere dal contratto, non accettare ordini futuri.

### 6. Utilizzo dei prodotti e restrizioni

6.1 Se non altrimenti indicato, tutti i prodotti offerti da SIAL S.r.l. sono **ESCLUSIVAMENTE PER USO DI RICERCA** e non per uso terapeutico o diagnostico su uomini o animali, per sicurezza ed efficacia. Inoltre, nessun prodotto può essere usato per uso cosmetico, come pesticida o prodotto per agricoltura, come additivo alimentare, come prodotto per uso domestico, come riferimento per verifiche normative da parte di governi o altri organismi. Se non altrimenti stabilito per scritto, i prodotti non sono utilizzabili come diagnostici in vitro e si intendono privi di marchio CE, salvo diversa dichiarazione scritta al momento dell'offerta.

6.2 Il Cliente è tenuto a usare i prodotti nel rispetto delle indicazioni fornite.

6.3 Si intende che, prima dell'acquisto, il Cliente si sia preventivamente e dettagliatamente informato sulle caratteristiche del prodotto che deve ordinare. Le caratteristiche dei prodotti e le descrizioni riportate nei vari cataloghi o bollettini, nel tempo, sono soggette ad aggiornamento sulla base della variazione dei processi produttivi e delle nuove conoscenze. Le informazioni disponibili sui vari prodotti (data sheet) sono disponibili on-line, oppure potranno essere richieste a SIAL S.r.l. prima dell'ordine. Il Cliente dovrà accertarsi che i prodotti siano adatti all'uso specifico. Alcuni prodotti, pur avendo dimostrato di funzionare perfettamente in un certo sistema biologico, possono non funzionare allo stesso modo in sistemi biologici diversi.

6.4 Il Cliente dovrà accertarsi che l'uso che ne farà sia in linea con tutte le leggi applicabili, oltre che con i regolamenti e le politiche governative locali. Il Cliente dovrà ottenere tutte le approvazioni, i diritti di proprietà intellettuale, le licenze e i permessi relativi e necessari di cui potrebbe aver bisogno.

6.5 **Tutti i prodotti dovranno essere trattati solo da personale di laboratorio esperto, professionalmente qualificato, a conoscenza dei rischi potenziali connessi con il loro uso, e addestrati alle buone pratiche di laboratorio.** Informazioni riguardo rischi potenziali relativi ai prodotti sono incluse nelle schede di sicurezza. Poiché, per molti prodotti non sono disponibili informazioni sui rischi potenziali, l'assenza di avvertimenti non deve essere interpretata come indicazione della sicurezza di un prodotto. Il Cliente ha la responsabilità di verificare i rischi e di effettuare ulteriori ricerche atte a determinare i pericoli impliciti nell'uso dei prodotti.

### 7. Garanzie limitate

7.1 Garanzia  
SIAL S.r.l. garantisce che i prodotti venduti sono conformi alla composizione e al grado di purezza descritti al momento della spedizione. Le garanzie si applicano solo al Cliente e non sono trasferibili.

La garanzia avrà validità massima di 12 mesi dalla data di consegna del prodotto

7.2 Limitazioni delle garanzie

Queste garanzie sono esclusive e SIAL S.r.l. non rilascia alcuna altra garanzia, esplicita o implicita.

In particolare vengono escluse la garanzia implicita che il prodotto sia idoneo alla vendita o a uno scopo particolare, le garanzie legate a non violazione dei diritti altrui, o che abbiano a che fare con risultati ottenuti dal Cliente tramite l'uso del prodotto, garanzie che scaturiscono da una normativa o da prestazione, gestione o uso. In nessun caso SIAL S.r.l. si assume la responsabilità, per l'uso o la manipolazione del prodotto e per conseguenti danni, anche indiretti o incidentali, o a terzi.

Qualora venisse dimostrato (a piena soddisfazione di SIAL S.r.l.) che il prodotto era difettoso o non conforme, il solo ed esclusivo obbligo di SIAL S.r.l. e l'unico ricorso concesso al Cliente, sarà, a totale discrezione di SIAL S.r.l., la sostituzione gratuita di tale prodotto oppure il rimborso del prezzo di acquisto, previa restituzione di tale prodotto secondo le istruzioni fornite da SIAL S.r.l.

La garanzia decade se il Cliente ha stoccato oppure usato impropriamente il prodotto in qualsiasi modo o non lo ha utilizzato in conformità agli standard e alle normative, oppure non lo ha usato secondo le istruzioni, se esistenti, fornite con il prodotto.

### 7.3 Reclami

Tutti i ricorsi devono avvenire entro un (1) anno dalla spedizione, indifferentemente dalla loro tipologia.

Il Cliente dovrà comunicare per scritto, possibilmente per e-mail, in quale modalità ha impiegato il prodotto, i dettagli sul procedimento seguito ed ogni altra notizia che possa aiutare il fornitore a distinguere se si è trattato ad un errore nell'utilizzo o ad un prodotto difettoso. Eventuali problemi nel **trasporto o nel confezionamento** dovranno essere portati a conoscenza di SIAL S.r.l. **entro e non oltre cinque giorni** dal ricevimento.

### 8. Proprietà intellettuale

La vendita di un prodotto non concede una licenza sulla proprietà intellettuale in maniera esplicita o implicita.

### 9. Indennizzo per proprietà intellettuale

9.1 Il Cliente riceverà un rimborso per i risarcimenti stabiliti in giudizio, in una causa legale per violazione ai danni del Cliente stesso, qualora tale causa sia fondata su una richiesta che abbia stabilito che la produzione e la vendita di un prodotto abbiano violato i brevetti, copyright, marchi o altri diritti di proprietà intellettuale del querelante. Questa clausola si applicherà qualora, al momento della consegna del prodotto al Cliente, SIAL S.r.l. fosse stata realmente a conoscenza di un diritto di proprietà intellettuale e in caso di reale violazione. Questo indennizzo non si applica a prodotti realizzati su richiesta, secondo le indicazioni del Cliente.

Non si applica anche a richieste basate sull'uso che il Cliente fa dei prodotti o qualora li venda. Questo indennizzo è l'unica responsabilità di SIAL S.r.l. verso il Cliente e l'unico rimedio per il Cliente per tali istanze. Per ottenere questo indennizzo, il Cliente dovrà inviare a SIAL S.r.l. una comunicazione scritta non appena viene a conoscenza di tali richieste e fornire a SIAL S.r.l. informazioni, collaborazione e sostegno ragionevoli.

9.2 Qualora una terza parte inoltri un'istanza contro SIAL S.r.l. per violazione del proprio diritto di proprietà intellettuale basata su prodotti fabbricati per il Cliente secondo le sue istruzioni o indicazioni, il Cliente sarà tenuto a risarcire qualsiasi richiesta, perdita, danno, responsabilità e spesa sostenuti in conseguenza a questa richiesta.

### 9.3 Evitare richieste

SIAL S.r.l. desidera evitare richieste di violazione della proprietà intellettuale. Se il Cliente ritiene che un prodotto possa essere soggetto a un'istanza per la violazione della proprietà intellettuale, dovrà tempestivamente mettere SIAL S.r.l. a conoscenza del problema potenziale, possibilmente prima dell'acquisto. Se SIAL S.r.l. riscontrerà la fondatezza delle obiezioni del Cliente, chiederà al Cliente di restituire il prodotto eventualmente già acquistato, rimborsandolo del prezzo pagato.

### 10. Limiti di responsabilità

10.1 **La responsabilità massima legata a questo contratto (in qualsiasi maniera la perdita e/o il danno siano stati causati) sarà pari all'importo versato dal Cliente per il prodotto o il servizio acquistati.**

SIAL S.r.l. non deve in ogni caso ritenersi legalmente responsabile di risarcimenti per danni incidentali, consequenziali, speciali o indiretti (in qualsiasi maniera causati), danni di qualsiasi tipo risultanti da uso o difetto dei prodotti, includendo, senza limitazione, la responsabilità per la perdita dell'uso, la perdita di lavoro in fase di attuazione, il periodo di inattività, la perdita di materiale biologico di qualsiasi natura, la perdita di dati, danni commerciali, di avviamento, perdita di profitti o reddito (in qualsiasi maniera causati), il mancato realizzo di risparmi, la perdita dei prodotti del Cliente o ogni altra responsabilità del Cliente nei confronti di terze parti in conto di tale perdita, o per ogni lavoro od ogni altra spesa, danno o perdita provocata da tale prodotto, includendo il danno personale o il danno alla proprietà, tranne che tale danno personale o alla proprietà sia causato da grave negligenza da parte di SIAL S.r.l. Ciò si applica anche qualora ricevessimo notizia della possibilità di tali danni.

10.2 I tempi di consegna sono solo indicativi e non ci riteniamo responsabili di qualsiasi perdita, spesa, procedura legale o danno causati da una consegna ritardata.

### 11. Controllo sull'esportazione

I prodotti e le informazioni ricevuti dal Cliente sono governati dalle leggi e dai regolamenti sul controllo delle esportazioni locali, europee e americane. Il Cliente non è autorizzato a, direttamente o indirettamente, vendere, esportare, riesportare, trasferire o altrimenti inviare qualsiasi prodotto o informazione a qualsiasi destinazione, azienda o soggetto proibiti ai sensi delle leggi e dei regolamenti locali, europei e americani.

### 12. Contratto completo

Il presente contratto rappresenta l'intero accordo tra le parti per i prodotti da noi forniti al Cliente ai sensi del contratto stesso. Sostituisce qualsiasi accordo precedente tra le parti (sia esso scritto o orale). Respingeremo altre condizioni contrattuali indicate nell'ordine di acquisto o in documenti simili se non qui inclusi.

### 13. Altre condizioni contrattuali

13.1 Non ci riteniamo responsabili per la mancata esecuzione del presente contratto, qualora l'inadempienza sia dovuta a circostanze che esulano dal nostro ragionevole controllo.

13.2 Se le condizioni contrattuali, o parte di queste condizioni contrattuali saranno ritenuti da qualsiasi corte di giurisdizione competente non validi e non applicabili, ciò non influirà sulle condizioni contrattuali restanti. Nessun soggetto, diverso dalle parti in causa, godrà di questi diritti ai sensi delle presenti condizioni contrattuali o di qualsiasi contratto di cui le presenti condizioni contrattuali formano parte.

13.3 Il Cliente acconsente a mantenere la riservatezza su informazioni o istruzioni commerciali (inclusi, senza limitazione, i prezzi) che riceve da noi in seguito a discussioni, trattative e altre comunicazioni tra le parti relative ai prodotti o ai servizi.

### 14. Giurisdizione

Questo contratto è governato dalle leggi italiane. Per ogni controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Roma