



IL RESPONSABILE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Del Torchio Silvia

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1189 DEL 24/09/2021**

OGGETTO: DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 214 DEL 7.8.2019: PRESA D'ATTO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PROPOSTO DALLA SOCIETA' DIATECH PHARMACOGENETICS SRL E DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.



OGGETTO: DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 214 DEL 7.8.2019: PRESA D'ATTO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PROPOSTO DALLA SOCIETA' DIATECH PHARMACOGENETICS SRL E DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

IL RESPONSABILE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
- n. 548 del 28.10.2020 "Assegnazione budget per l'anno 2020. Aggiornamento a seguito del Decreto Regionale n. 12440/2020";
- n. 700 del 17.12.2020 "Assegnazione budget per l'anno 2021";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 003874 del 20.01.2021 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Responsabile della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre le seguenti deliberazioni del Direttore Generale :

- n. 354 del 15.7.2020 con la quale è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 50/2016, per gli anni 2021/2022, aggiornamento programma anno 2020 nonché l'avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per gli anni 2020,2021 e 2022, ai sensi dell'art. 70 d.lgs 50/2016;
- N. 554 del 30.10.2020 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2021 e 2022 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell'art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016

premesso che con determinazione dirigenziale n. 214 del 7.8.2019 questa ASST ha disposto di aggiudicare, a seguito di procedura aperta espletata ai sensi dell'art 60 del D.lgs. n. 50/2016, alla società Diatech Pharmacogenetics Srl di Jesi la fornitura in service di una piattaforma integrata per analisi molecolari occorrenti alla S.C. Istologia e Anatomia Patologica per il periodo dall'1.10.2019 e sino al 30.9.2022, alle condizioni economiche contenute nell'offerta Allegato 3 al provvedimento stesso quale parte integrante e sostanziale;

vista la nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021, con la quale la società Diatech Pharmacogenetics Srl:

- ✓ propone, quale aggiornamento tecnologico dello strumento Ion S5 Sequencer (codice A27211) ed accessori dedicati, il nuovo strumento MiSeq System (codice 15034551), alle



medesime condizioni economiche dello strumento sostituito e aggiudicato con determinazione dirigenziale n. 214/2019, completo di NGS Server (codice FR0242) e NAS Network Attached Storage (codice FR0244);

- ✓ specifica che l'introduzione dello strumento MiSeq System comporta la sostituzione del prodotto identificato come segue:

codice	descrizione	quantità	totale	n. test
NG002	Myriapod NGS-LTS consumables (8 run)	1	€ 12.000,00	96

con i prodotti identificati come segue:

codice	descrizione	quantità	totale	n. test
NG003	Myriapod NGS-ILM Consumables (4 run)	1	€ 4.376,00	192
NG004	Myriapod NGS-ILM Consumables Micro (4 run)	1	€ 1.840,00	64
15036522	MiSeq Reagent Nano Kit, v2 (300 cycles)	1	€ 305,00	4

considerato che con nota mail del 7.7.2021 la Dott.ssa Furlan, Direttore dell'Esecuzione del contratto, ha comunicato che lo strumento offerto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl consente l'introduzione di una nuova metodica per l'effettuazione di test molecolari necessari a scopo diagnostico e per l'eleggibilità a trattamenti specifici in ambito oncologico, con conseguente necessità di acquisto di idonei reagenti;

preso atto che la richiesta sopracitata va considerata quale aggiornamento tecnologico in quanto le richieste molecolari associate a specifici trattamenti anti-tumorali sono passate da analisi monogeniche per singola sede tumorale ad analisi di "pannelli genici" (geni studiati simultaneamente) per specifici tipi tumorali, con conseguente revisione delle strategie di lavoro e della strumentazioni necessarie all'esecuzione di test genetici sempre più complessi e compatibili con i richiesti tempi di refertazione;

specificato che la società Diatech Pharmacogenetics Srl, a seguito di richiesta da parte di questa ASST sulla base della sopra citata comunicazione della Dott.ssa Furlan, con nota acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, ha presentato offerta per i nuovi reagenti necessari per i test da effettuare con lo strumento MiSeq System con tecnologia NGS per un importo semestrale complessivo di € 36.868,70 Iva esclusa, come di seguito dettagliato:

Codice	Descrizione	Quantità semestrale	Pezzatura	Totale test	Prezzo	totale semestrale
SM0167	VariantPlex Diatech POLE POLD 1 and ARID1A Supplementary Module - 24 reactions	4	24	96	€ 720,00	€ 2.880,00
AB0076	VariantPlex HS Solid Tumor Kit, For Illumina	12	8	96	€ 1.120,00	€ 13.440,00



AK0016-48	Archer MBC Adampter Kit .- Set B for Illumina	2	48	96	€ 480,00	€ 960,00
MS-102-3003	MiSeq Reagent Kit v3 (600 cycle)	10	10	100	€ 1.600,00	€ 16.000,00
A63880	Agencourt AMPure XP Beads	5	20		€ 356,36	€ 1.781,81
1725121	iTaq Universal SYBR Green supermix	1	500		€ 276,89	€ 276,89
KK4824	Kapa Universal Library quantification Kit	2	500		€ 765,00	€ 1.530,00

precisato che il costo totale per soddisfare il fabbisogno annuale di questa ASST dei sopra menzionati reagenti risulta pari € 73.737,40 Iva esclusa;

valutato che il nuovo strumento MiSeq System offerto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl comporta la cessazione dell'utilizzo dei consumabili e dei materiali accessori relativi ai test effettuabili con la precedente strumentazione Ion S5 Sequencer di seguito specificati:

codice	descrizione
FR0012	Water LC-MS Chromasolv, HPLC Grade
FR0013	Ethanol Absolute 99,7% HPLC Grade
SQ010	Myriapod Colon Status
SQ011	Myriapod Lung Status

per un valore complessivo, considerando l'ordinato dell'anno 2020, pari ad € 77.520,77 Iva esclusa;

evidenziato l'importo annuale necessario per l'acquisto dei reagenti di cui alla nota prot. n. 61060 del 21.9.2021, pari a € 73.737,40 Iva esclusa, risulta inferiore all'importo di € 77.520,77 Iva speso per l'anno 2020 per l'acquisto dei consumabili e dei materiali accessori relativo al precedente strumento Ion S5 Sequencer e trova pertanto copertura con quanto già stanziato con la determinazione dirigenziale n. 214 del 7.8.2019;

precisato, per tutto quanto sopra esposto, che l'aggiornamento tecnico proposto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl con nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021 e la successivo offerta della società stessa, acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, determinano la cessazione del fabbisogno di alcuni prodotti e l'introduzione di altri come meglio dettagliato nell'Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto necessario, per quanto sopra esposto:

-di prendere atto:

- ✓ della nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021, con la quale la società Diatech Pharmacogenetics Srl propone, quale aggiornamento tecnologico dello strumento Ion S5 Sequencer (codice A27211) ed accessori dedicati, il nuovo strumento MiSeq System, alle medesime condizioni economiche dello strumento sostituito e



aggiudicato con determinazione dirigenziale n. 214/19, completo di NGS Server (codice FR0242) e NAS Network Attached Storage (codice FR0244);

- ✓ della nota mail del 7.7.2021 con la quale la Dott.ssa Furlan, Direttore dell'Esecuzione del contratto, ha comunicato che lo strumento offerto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl consente inoltre l'effettuazione di nuovi test molecolari necessari a scopo diagnostico e per l'eleggibilità a trattamenti specifici in ambito oncologico, con conseguente necessità di acquisto di idonei reagenti;
- ✓ che la richiesta sopracitata va considerata quale aggiornamento tecnologico in quanto le richieste molecolari associate a specifici trattamenti anti-tumorali sono passate da analisi monogeniche per singola sede tumorale ad analisi di "pannelli genici" (geni studiati simultaneamente) per specifici tipi tumorali, con conseguente revisione delle strategie di lavoro e della strumentazioni necessarie all'esecuzione di test genetici sempre più complessi e compatibili con i richiesti tempi di refertazione;
- ✓ della nota acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, la società Diatech Pharmacogenetics Srl, a seguito di richiesta da parte di questa ASST sulla base della sopra citata comunicazione della Dott.ssa Furlan, ha presentato offerta per i reagenti necessari per i test da effettuare con il nuovo strumento MiSeq System con tecnologia NGS per un importo semestrale complessivo di € 36.868,70 Iva esclusa, che rapportato al fabbisogno annuale di questa ASST risulta pari all'importo di € 73.737,40 Iva esclusa;
- ✓ che l'aggiornamento tecnico proposto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl con nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021 e la successiva offerta della società stessa, acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, determinano la cessazione del fabbisogno di alcuni prodotti e l'introduzione di altri, come meglio dettagliato nell'Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

-di dare atto che anche la spesa per l'acquisto dello strumento MiSeq System, dei relativi consumabili e materiali accessori, nonché dei nuovi reagenti necessari per i test effettuabili con tale strumentazione, trova copertura con quanto già stanziato con la determinazione dirigenziale n. 214 del 7.8.2019;

-di confermare Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016 la Dott.ssa Daniela Furlan, Dirigente Medico della S.C. Istologia Anatomia Patologica;

richiamato infine l'art. 113 del D.Lgs. n. 50 del 18.4.2016 e s.m.i. e dato atto che la definizione della sua applicazione relativamente alla presente procedura è rinviata a successivo provvedimento, tenuto conto che la sua applicazione è subordinata alle emanande linee guida regionali in materia di accantonamento e contabilizzazione del relativo fondo nonché alla sottoscrizione del CCIA già avviata nell'ambito della delegazione trattante;

dato atto che l'individuazione dei soggetti che, a qualsiasi titolo, agiscono per l'ASST dei Sette Laghi quali autorizzati al trattamento dei dati personali di cui al rapporto contrattuale derivato dalla presente determina di affidamento, è effettuata dal Direttore/responsabile della struttura/Servizio interessato, in qualità di Responsabile Interno del Trattamento dei dati personali, in conformità all'assetto organizzativo e regolamentare che presiede la disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito dell'ASST dei Sette Laghi (sistema privacy). In tale ruolo il Direttore/responsabile della Struttura/Servizio vigila sul rispetto e sull'osservanza delle disposizioni emanate dall'ASST compresa la tenuta del registro dei trattamenti. I soggetti autorizzati come individuati dall'ASST sono a loro volta tenuti alla riservatezza sui dati dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione in relazione all'attività di cui alla presente determinazione, in



osservanza ai principi e precetti del “Regolamento Generale sulla protezione dei dati” GDPR 2016/679 e dal D. Lgs. n. 196/2006 e s.m.i.”;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell’atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto:

- ✓ della nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021, con la quale la società Diatech Pharmacogenetics Srl propone, quale aggiornamento tecnologico dello strumento Ion S5 Sequencer (codice A27211) ed accessori dedicati, il nuovo strumento MiSeq System, alle medesime condizioni economiche dello strumento sostituito e aggiudicato con determinazione dirigenziale n. 214/19, completo di NGS Server (codice FR0242) e NAS Network Attached Storage (codice FR0244);
- ✓ della nota mail del 7.7.2021 con la quale la Dott.ssa Furlan, Direttore dell’Esecuzione del contratto, ha comunicato che lo strumento offerto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl consente inoltre l’effettuazione di nuovi test molecolari necessari a scopo diagnostico e per l’eleggibilità a trattamenti specifici in ambito oncologico, con conseguente necessità di acquisto di idonei reagenti;
- ✓ che la richiesta sopracitata va considerata quale aggiornamento tecnologico in quanto le richieste molecolari associate a specifici trattamenti anti-tumorali sono passate da analisi monogeniche per singola sede tumorale ad analisi di “pannelli genici” (geni studiati simultaneamente) per specifici tipi tumorali, con conseguente revisione delle strategie di lavoro e della strumentazioni necessarie all’esecuzione di test genetici sempre più complessi e compatibili con i richiesti tempi di refertazione;
- ✓ della nota acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, con cui la società Diatech Pharmacogenetics Srl, a seguito di richiesta da parte di questa ASST sulla base della sopra citata comunicazione della Dott.ssa Furlan, ha presentato offerta per i reagenti necessari per i test da effettuare con il nuovo strumento MiSeq System con tecnologia NGS per un importo semestrale complessivo di € 36.868,70 Iva esclusa, che rapportato al fabbisogno annuale di questa ASST risulta pari all’importo di € 73.737,40 Iva esclusa;
- ✓ che l’aggiornamento tecnico proposto dalla società Diatech Pharmacogenetics Srl con nota del 17.5.2021, acquisita agli atti con prot. n. 35788 del 18.5.2021 e la successiva offerta della società stessa, acquisita agli atti con prot. n. 61060 del 21.9.2021, determinano la cessazione del fabbisogno di alcuni prodotti e l’introduzione di altri come meglio dettagliato nell’Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. di dare atto che anche la spesa per l’acquisto dello strumento MiSeq System, dei relativi consumabili e materiali accessori, nonché dei nuovi reagenti necessari per i test effettuabili con tale strumentazione, trova copertura con quanto già stanziato con la determinazione dirigenziale n. 214 del 7.8.2019;



3. di dare atto che Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile della S.C. Approvvigionamenti;
4. di confermare Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016 la Dott.ssa Daniela Furlan, Dirigente Medico della S.C. Istologia Anatomia Patologica;
5. di provvedere agli adempimenti consequenziali;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo

Prodotti cessati

codice prod vecchio	descrizione	N° test	TOT €/anno
A27211	Ion S5 Sequencer		/
NG002	Myriapod NGS-LTS Consumables (8 run)	96 (quantità 1)	€ 12.000,00
FR0012	Water LC-MS Chromasolv, HPLC Grade		€ 1.278,00
FR0013	Ethanol Absolute 99,7% HPLC Grade		€ 246,77
SQ010	Myriapod Colon Status		€ 37.998,00
SQ011	Myriapod Lung Status		€ 37.998,00
		Totale	€ 89.520,77

Prodotti di nuova introduzione

codice prod nuovo	descrizione	N° test	TOT €/anno
15034551	MiSeq System		/
FR0242	NGS Server		gratuito
FR0244	NAS Network Attached Storage		gratuito
NG003	Myriapod NGS-ILM Consumables (4 run)	192 (quantità 1)	€ 4.376,00
NG004	Myriapod NGS-ILM Consumables Micro (4 run)	64 (quantità 1)	€ 1.840,00
15036522	MiSeq Reagent Nano Kit, v2 (300 cycles)	4 (quantità 1)	€ 305,00
SM0167	VariantPlex Diatech POLE POLD 1 and ARID1A Supplementary Module - 24 reactions	192	€ 5.760,00
AB0076	VariantPlex HS Solid Tumor Kit, For Illumina	192	€ 26.880,00
AK0016-48	Archer MBC Adampster Kit .- Set B for Illumina	192	€ 1.920,00
MS-102-3003	MiSeq Reagent Kit v3 (600 cycle)	200	€ 32.000,00
A63880	Agencourt AMPure XP Beads		€ 3.563,62
1725121	iTaq Universal SYBR Green supermix		€ 553,78
KK4824	Kapa Universal Library quantification Kit		€ 3.060,00
		Totale	€ 80.258,40



Determinazione Dirigenziale n. **1189** del **24/09/2021**

S.C. APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 214 DEL 7.8.2019: PRESA D'ATTO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PROPOSTO DALLA SOCIETA' DIATECH PHARMACOGENETICS SRL E DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 27/09/2021 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Del Torchio Silvia - Responsabile del procedimento Approvvigionamenti

Del Torchio Silvia - Responsabile Approvvigionamenti

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Del Torchio Silvia