

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000878 del 07/07/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTO 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI STRUMENTAZIONE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI REAGENTI DEDICATI ALLE APPARECCHIATURE PER SEQUENZIAMENTO NGS IN DOTAZIONE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. DETERMINA A CONTRARRE E APPROVAZIONE ATTI. ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE (SPESA € 250,00).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Francesca Braschi**

Data 04/07/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Miglietta Gianluca**

Data 06/07/2025

Proposta: 0000909 del 04/07/2025

Hash proposta: 47cfccaf7b5b512eb7d7c751a3da70f0453505f43215139d534ebab36812d0ba

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTO 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI STRUMENTAZIONE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI REAGENTI DEDICATI ALLE APPARECCHIATURE PER SEQUENZIAMENTO NGS IN DOTAZIONE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. DETERMINA A CONTRARRE E APPROVAZIONE ATTI. ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE (SPESA € 250,00).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Dott. Gianluca Miglietta

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;

VISTO il Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;

VISTI, nello specifico, gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

VISTO l'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2 del Decreto Legislativo 36/2023 che consente il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara... *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: ... la concorrenza è assente per motivi tecnici"*;

PREMESSO che, giusta Deliberazione della Giunta Regionale del 28 dicembre 2022, n. 35-6381 ad oggetto *“Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”*, l’Azienda Ospedaliero Universitaria S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, è stata individuata tra i centri *“NGS Facility”* ove realizzare la infrastruttura/servizio “NGS” in forma di rete a livello regionale;

PRESO ATTO, altresì, che il Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2023, pubblicato in G.U. Serie Generale 190 del 16.08.2023, ad oggetto *“Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)”*, definisce i criteri, le modalità e le procedure per l’istituzione dei *Molecular tumor board* (MTB) nell’ambito delle reti oncologiche regionali (ROR) e per l’individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS) e che il Laboratorio di Patologia Molecolare di questa Azienda, già a decorrere da aprile 2022 ha implementato la tecnologia NGS mediante l’acquisizione della fornitura di kit e reagenti per la caratterizzazione molecolare e profilazione genomica dei tumori solidi a scopo diagnostico con tecniche di sequenziamento NGS e Real-time PCR, disposta con Determina n. 196 del 02.02.2022 e con successive Determina 372 del 22.03.2024 e Determina 1236 del 09.10.2024, ai cui contenuti integralmente si rimanda, ed è centro di riferimento territoriale per gli ospedali delle Province di Alessandria e Asti per le indagini molecolari delle seguenti patologie: carcinoma coloretale, carcinoma polmonare, carcinoma della mammella, melanoma e patologia tiroidea e neurochirurgica;

VISTA la relazione del Responsabile della S.S. Patologia molecolare, conservata agli atti dell’istruttoria, con cui si evidenzia la necessità di disporre di un Sistema completo (reattivi+strumentazione) per indagini di patologia molecolare per la profilazione molecolare degli acidi nucleici (DNA ed RNA): *“L’elevato numero di campioni da sottoporre alle differenti tipologie di test (in relazione alla patologia oncologica), la scarsità del personale dedicato a questo settore (l’unità di dirigente biologo), e allo stesso tempo poter garantire tempi di refertazione adeguati alle linee guida e ai protocolli terapeutici, rendono assolutamente necessario che i diversi test vengano eseguiti contemporaneamente; è pertanto essenziale che i kit consentano di lavorare con protocolli in parallelo, con chimiche identiche e un flusso di lavoro omogeneo, utilizzando la stessa strumentazione”*;

DATO ATTO che nelle more dell’espletamento della procedura per l’acquisizione della fornitura di un sistema completo, comprensivo di sequenziatori e reattivi per indagini di patologia molecolare per la profilazione molecolare degli acidi nucleici (DNA ed RNA) che comporterà la dismissione delle apparecchiature attualmente in uso, si rende necessario, in considerazione della imminente scadenza del contratto di fornitura in essere disposto con i richiamati provvedimenti, al fine di mantenere il servizio di diagnostica molecolare con tecniche di sequenziamento NGS e Real-time PCR senza incorrere in interruzione di pubblico servizio, procedere all’acquisizione della fornitura in noleggio di

uno strumento ausiliario di preparazione dei campioni da affiancare agli strumenti di seguito elencati in dotazione al Laboratorio e contestualmente della fornitura di reattivi ovvero i kit di estrazione ed i pannelli multigenici NGS da utilizzare sulla strumentazione in uso, come di seguito dettagliato:

- MCA1603 MagCore HF16 PLUS (Programs build-in / UV Light) 1
- RT800-96 EasyPGX qPCR instrument 96 1
- K8930-AA102 AriaDx_cartuccia ottica ROX 1
- K8930-AA105 AriaDx_cartuccia ottica Cy5 1
- RT801 EasyPGX dry block 1
- RT802 EasyPGX centrifuge/vortex 1.5 ml 1
- RT803 EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips 1
- RT804 EasyPGX dry block 96-well plate 1
- RT810 EasyPGX hybridization tool 1
- RT800-SW EasyPGX Analysis Software 1
- C1000-230V Centrifuge_Mini Plate Spinner 1
- C1000-ADAPT Adapter PCR strips_C1000 1
- NG900-HD Myriapod NGS Workstation 1
- NG900-SW Myriapod NGS Data Analysis Software 1
- C50-8 CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul 1
- C200-8 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul 1
- Q33240 QUBIT 4.0 NGS Starter Kit, with Wi-Fi 1
- 12331D DynaMag-96 Side Magnet 1
- 012-701 LabCycler_Sealing Pad 1

PRECISATO che la fornitura di kit e reagenti necessari per il Laboratorio di Patologia Molecolare della S.C. Anatomia Patologica è prevista nel *“Programma triennale dei lavori e degli acquisti di beni e servizi di competenza dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ai sensi dell’art. 37 d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36”* approvato con deliberazione n. 196 del 30.04.2024 ed identificata con numero di intervento F01640560064202300108;

ACCERTATA preliminarmente l’inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei reagenti in oggetto;

CONSIDERATO che sulla base delle esigenze specifiche rappresentate dal Laboratorio di Patologia molecolare è necessario procedere all’acquisizione del preparatore, ad integrazione della strumentazione in uso e dei reagenti infungibili, dall’unico operatore economico, ovvero la ditta Diatech Pharmacogenetics srl P.IVA 02483840423, che distribuisce sul territorio nazionale tali reagenti dedicati alle apparecchiature in dotazione su elencate e la strumentazione ausiliaria;

RITENUTO, conseguentemente, di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l’affidamento della fornitura in noleggio di strumento per la preparazione dei campioni e la fornitura in somministrazione di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell’Azienda Ospedaliero

Universitaria di Alessandria per la durata di 6 mesi in capo all'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl;

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame:

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
 - Tipologia di procedura: Procedura negoziata, ai sensi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
 - Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria, Codice NUTS: ITI18;
 - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo - via Venezia, 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it](https://www.ospedale.al.it;);
 - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
 - Principali settori di attività: Salute;
 - Oggetto: Fornitura in noleggio di strumentazione per la preparazione dei campioni e fornitura in somministrazione di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
 - Modalità di acquisizione: noleggio per mesi 6 ed acquisto in somministrazione a seguito di emissione di appositi ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
 - CPV: 38434500-1 (*Apparecchi per analisi biochimiche*) 33696000-5 (*Reagenti e mezzi di contrasto*);
 - Durata contrattuale: 6 mesi
 - Importo a base d'asta € 350.00,00 IVA di legge esclusa;
 - Suddivisione appalto: Lotto unico
 - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 350.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 160,00
 - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
 - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
 - Responsabile del procedimento: Dott.ssa Gianluca Miglietta;
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e-procurement SINTEL
 - Lettera di invito e relativi allegati
 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale
 - Schema di contratto

DATO ATTO che ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la procedura di gara sarà svolta attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale Sintel;

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 598 del 30 dicembre 2024, ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2025", questa Stazione

appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 che sarà liquidata dalla S.C. proponente, a seguito emissione “Pagamento Mediante Avviso” (M.A.V), da parte dell’ANAC;

DATO ATTO che l’onere derivante dall’assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 250,00, per l’anno in corso, rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: “Aggiornamento Budget provvisorio di spesa anno 2025” ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 “*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*” della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

DATO ATTO che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B78A8F72F9, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, come prescritto dall’art. 3 della L. 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del D. Lgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO pertanto, prima dell’avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento per assicurare il completo e corretto espletamento delle attività istituzionali di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, ai sensi dell’art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all’art. l’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l’affidamento della fornitura in noleggio di strumentazione per la preparazione dei campioni e la fornitura in somministrazione di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
2. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d’appalto:
 - Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
 - Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
 - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia, 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;
 - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
 - Principali settori di attività: Salute;

- Oggetto: Fornitura in noleggio di strumentazione per la preparazione dei campioni e fornitura in somministrazione di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
 - Modalità di acquisizione: noleggio per mesi 6 ed acquisto in somministrazione a seguito di emissione di appositi ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
 - CPV: 38434500-1 (*Apparecchi per analisi biochimiche*) 33696000-5 (*Reagenti e mezzi di contrasto*);
 - Durata contrattuale: 6 mesi
 - Importo a base d'asta € 350.00,00 IVA di legge esclusa;
 - Suddivisione appalto: Lotto unico
 - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 350.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 160,00
 - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
 - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
 - Responsabile del procedimento: Dott.ssa Gianluca Miglietta;
3. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
 - Lettera invito e relativi allegati
 - Capitolato Speciale
 - Schema di contratto
 4. di dare atto che, ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la procedura di gara sarà svolta attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale Sintel;
 5. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 598 del 30 dicembre 2024, ad oggetto "*Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2025*" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 che sarà liquidata dalla S.C. proponente, a seguito emissione "Pagamento Mediante Avviso" (M.A.V), da parte dell'ANAC e che detto onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: "Aggiornamento Budget provvisorio di spesa anno 2025" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;
 6. di precisare che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B78A8F72F9 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, come prescritto dall'art. 3 della L. 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;

7. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
8. di procedere, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 36/2023 ed in applicazione estensiva di quanto statuito dall'art. 37, comma 2, del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i., alla pubblicazione della presente Determinazione a contrarre nella sezione destinata ai "Bandi di gara e contratti" del sito web aziendale (cd. "profilo del committente");
9. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di avviare la fornitura per l'approvvigionamento dei reagenti in esame.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Ferrando Fabrizio