

**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. 822 del 14/09/2023**

**OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, di attrezzatura scientifica alla Società Oxford Nanopore Technologies plc. Fondo Istituto Superiore di Sanità cod. IFO 23/02/G-R/43, responsabili Dr. Maurizio Fanciulli e Dr.ssa Fulvia Pimpinelli -NO CUP - CIG: A00E8F3D2B**

Esercizi/o e conto 2023 - Conto 101020501 x 125.722,22      Centri/o di costo 3040550

- **Importo presente Atto: € 125.722,22**

- **Importo esercizio corrente: € 125.722,22**

Budget

- **Assegnato: € 198.062,00**

- **Utilizzato: € 35.127,80**

- **Residuo: € 37.211,98**

**Autorizzazione n°: 2023/2034**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi      Proposta n° DT-854-2023

**L'estensore**

**Arianna Scalese**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Andrea Scotti**

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

**Andrea Scotti**

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

N. 1 ALLEGATO - 5 PAGG (INFUNGIBILITÀ + NOTA PROTOCOLLATA)

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

- Visto/a                      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.;
- Visto                        la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto                        il decreto legislativo 31.03.2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Visto                        l'Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19 febbraio 2019, ed approvato con DCA n. U00248 del 2/07/2019, modificato ed integrato con deliberazione n. 1254 del 2/12/2020;
- 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. 148 del 24/02/2022 e successiva nota prot. n. 7325 del 31/05/2023, è stata stipulato la presa d'atto Tra Istituto Superiore Di Sanita' E Le Uosd Safu E Uosd Microbiologia E Virologia degli IFO per il trasferimento delle somme a titolo di rimborso degli oneri sostenuti per il sequenziamento delle varianti genetiche del virus sars-covid-2 è stata Richiesta emissione fattura relativa al servizio di sequenziamento genomico delle varianti di SARS-CoV-2, UOSD SAFU, periodo Settembre-Dicembre 2021.
- Considerato che        la Dr.ssa Fulvia Pimpinelli e il Dr Maurizio Fanciulli, con nota prt. 11550 del 12/09/2023 hanno richiesto l'acquisto dello strumento Gridlon Mk1 starter

pack e relativi accessori – necessario per l’esecuzione di studi di genomica oncologica ed infettivologica con sequenziamenti mirati di lunghi frammenti di acidi nucleici non modificati, prodotto in esclusiva dalla Società Oxford Nanopore Technologies plc, allegando la scheda di infungibilità, di cui alla citata delibera n. 358/2019 controfirmata dal Direttore Scientifico, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Visto	il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alle richieste citate;
Accertata	la disponibilità sul Fondo citato in premessa;
Esperiti	i controlli sulle richieste presentate dai responsabili dei progetti;
Ritenuto	necessario e opportuno affidare, ai sensi dell’ art. 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, l’attrezzatura indicata nell’allegata lettera protocollo, a seguito di invio dell’ordine tramite mail, alle Società: <ul style="list-style-type: none"><li>• Società Oxford Nanopore Technologies plc €125.722,22 Iva compresa;</li></ul>
Considerato	che la spesa complessiva di € 125.722,22 Iva inclusa, graverà sul Fondo Istituto Superiore di Sanità cod. IFO 23/02/G-R/43, responsabili Dr. Maurizio Fanciulli e Dr.ssa Fulvia Pimpinelli che presenta 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) affidare, ai sensi dell’art 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la attrezzatura indicata nelle allegate lettere protocollo, a seguito di invio dell’ordine tramite mail, alle Società:

- Società Oxford Nanopore Technologies plc  
€125.722,22 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 125.722,22 Iva inclusa, graverà sul Fondo Istituto Superiore di Sanità cod. IFO 23/02/G-R/43, responsabili Dr. Maurizio Fanciulli e Dr.ssa Fulvia Pimpinelli che presenta la necessaria disponibilità;

**Fondo 23/02/G – R /43**

- **assegnato:** € 198.062,00  
- **utilizzato:** € 35.127,80  
- **presente atto:** € 125.722,22  
- **residuo:** € 37.211,98

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3040550– Conto 101020501 x 125.722,22.

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




**Costo indicativo**

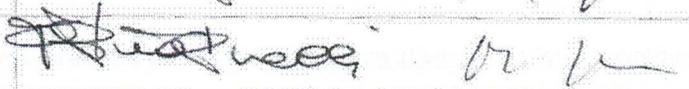
€ 125722,22 IVA COMPRESA

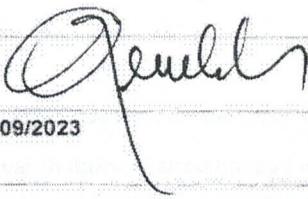
**Ambiente di utilizzo apparecchiatura** (segnalare eventuali problemi organizzativi, precisare se necessità di altro personale specificando qualifica e numero):

MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA ISG

**Materiali di consumo apparecchiatura** (indicare se prodotti della casa costruttrice o se sostituibili con prodotti di altra società indicando quali):

CARTUCCE SEQUENZIAMENTI PRODOTTE ESCLUSIVAMENTE DALLA DITTA IN OGGETTO

Data inoltro proposta	04/09/2023
Firma del responsabile della Ricerca	
Firma del responsabile della Struttura	

Parere del Direttore Scientifico	
Firma del Direttore Scientifico	
Roma, il	

<b>MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA</b>		<b>IRE</b>  <b>ISG</b>
N. Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)		
Data	04/09/2023	
Dipartimento	CLINICA E RICERCA DERMATOLOGICA	
U.O. / Servizio richiedente	UOSD MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	

### A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Sequenziatore di acidi nucleici (DNA/RNA) in grado di generare lunghe sequenze (>10Kb) per risolvere le regioni complesse dei genomi

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:

Unico strumento in grado di supportare specifiche attività di sequenziamento "long reads" necessarie all'attività di ricerca delle strutture: UOSD Microbiologia e Virologia, UOSD SAFU

### B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: \_\_\_\_\_

Produttore:

OXFORD NANOPORE

Fabbisogno presunto in UM: \_\_\_\_\_

Spesa presunta (IVA esclusa):

115000 Euro

Durata proposta del contratto di fornitura:

4 anni

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 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

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Timbro/firma Direttore Scientifico  
**ISTITUTO SAN GALICANO - IFO**  
 IL DIRETTORE SCIENTIFICO

D) Valutazione Direzione Scientifica

*[Handwritten signature]*

- Massima urgenza  
Priorità piano acquisti anno
- Urgente
- Non urgente
- Programmabile

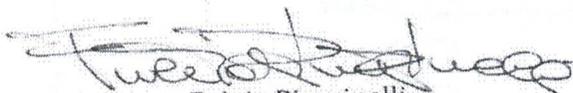
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*

## Relazione tecnica acquisto strumentazione Nanopore

Per le attività di ricerca delle strutture da noi dirette è necessario l'utilizzo della tecnologia Nanopore. Tale tecnologia si basa sull'uso di nanopori inseriti in una membrana elettro-resistente, attraversata da una corrente ionica. Quando una molecola di DNA/RNA passa attraverso il poro, causa una specifica alterazione nel flusso di corrente che dipende dalle basi (di solito 3-meri) presenti nel poro. Durante il passaggio della molecola di DNA/RNA attraverso il poro, vengono fatte numerose misurazioni, e l'alterazione di corrente viene convertita da un software di basecalling nella corrispettiva sequenza genomica.

Tale tecnologia consente pertanto il sequenziamento di lunghi filamenti di acidi nucleici non modificati attraverso amplificazione, permettendo, quindi, l'analisi della metilazione e di altre modificazioni del DNA/RNA

Roma 05/09/2023

  
Dott.ssa Fulvia Pimpinelli

  
Dott. Maurizio Fanciulli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"

