



DETERMINAZIONE N. **1508** del **08 LUG. 2014**

Atti n. 1065/2014 all. 8)

Oggetto: INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER IL NOLEGGIO, PER UN PERIODO DI 60 MESI E ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DI N. 1 CITOFLUORIMETRO DA DESTINARE ALLA CELL FACTORY DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - (UTILIZZO DI PROCEDURA SINTEL).

IL DIRETTORE GENERALE,

Premesso che è obiettivo primario della Fondazione IRCCS, in quanto eccellenza in ambito sanitario, garantire un alto livello prestazionale in ogni ambito specialistico per cui è accreditata, sia nel settore della ricerca che della diagnostica e cura;

Dato atto che per far fronte alle esigenze di cui sopra e al fine di aggiornare e potenziare tutta la strumentazione agli standard tecnologici attuali, si rende necessario acquisire nuove apparecchiature di ultima generazione sempre più efficienti ed affidabili;

Vista in atti 1065/2014 all. 3) la nota, della Responsabile della Cell Factory, unitamente alla dichiarazione di unicità, che, in detto ambito, richiede, mediante noleggio per un periodo di 60 mesi e l'acquisto del relativo materiale di consumo, di uno specifico apparecchio Citofluorimetro, con possibilità di utilizzo di piastre, prodotto e commercializzato dalla ditta Becton Dickinson SpA, per quanto di conoscenza, unico sul mercato, che verrà utilizzato dal Controllo di qualità della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA, per la manipolazione e il controllo di qualità di prodotti di terapia cellulare per protocolli clinici di medicina rigenerativa nell'ambito della biologia molecolare e terapia cellulare che consente una standardizzazione, minor tempo per maggiori informazioni precliniche, automatizzazione e risparmio economico mediante utilizzo di micro-sistemi che utilizzano una minor quantità di campione biologico associato però alla massimizzazione delle informazioni scientifiche.

Questo approccio metodologico è già una realtà consolidata ad esempio nel campo della biologia molecolare dove si è passati rapidamente dall'analisi di singoli campioni all'utilizzo di multiple-arrays e piattaforme per analisi quantitative.

I vantaggi di questo approccio sono notevoli. Innanzitutto un ampio screening dell'immunofenotipo delle cellule staminali tramite citofluorimetro in un solo test che è quindi più veloce e meno costoso. Una caratterizzazione con minor materiale biologico e con maggiori informazioni biologiche. Questo sistema permette di caratterizzare la popolazione di cellule staminali mesenchimali in modo estensivo, con costi ridotti, e con correlazione del loro effetto terapeutico basato sulla caratterizzazione immunofenotipica estesa delle cellule staminali trapiantate. In aggiunta l'approccio multi-analitico basato su screening in piastra elimina l'errore dell'operatore nel seminare la giusta quantità di anticorpo e permette di avere una sicurezza analitica validata e standardizzata.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

1508

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

08 LUG. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 8)

Atteso che le specifiche prestazioni sopra evidenziate, relativamente al noleggio del Citofluorimetro sono possibili solo avvalendosi della tecnologia fornita dalla ditta BECTON DICKINSON ITALIA SpA, che produce e commercializza in esclusiva l'apparecchiatura indicata, come indispensabile per l'attività della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA, nel Controllo di Qualità, per protocolli clinici di medicina rigenerativa;

Vista la nota in data 23 Maggio 2014 dell'U.O.C. Ingegneria Clinica all. 1) in atti 1065/2014, con la quale si certificano le su accennate condizioni di unicità, così come autorizzata dal Direttore Generale, dai Direttori Amministrativo e Sanitario con firma in calce alla medesima nota e dal Direttore Medico di Presidio;

Accertato che, non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge n. 488/1999, aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

Richiamata la procedura sugli acquisti di apparecchiature medico scientifiche, di cui da ultimo alla determinazione n. 3452 del 30 dicembre 2011, e, nella fattispecie, per la presente procedura di acquisto in unicità, l'ultimo capoverso del punto 5.4 dello specifico regolamento approvato con il citato atto;

Dato atto che, sulla base delle specifiche rassegnate dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha predisposto la documentazione occorrente per l'esperimento del procedimento di gara, individuando nella procedura negoziata diretta l'istituto giuridico attraverso cui pervenire all'aggiudicazione della fornitura;

Ciò premesso, l'U.O.C. Approvvigionamenti, richiamate le motivazioni e le ragioni di unicità documentate, accertatasi che la spesa viene stimata in via preventiva in € 40.025,00 oltre IVA 21% propone:

- che il noleggio, per 60 mesi, e acquisto del relativo materiale di consumo in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto il Citofluorimetro da noleggiare, come indicato dagli utilizzatori nonché dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, possiede caratteristiche tali da permettere il noleggio solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. 163 del 12.04.2006, che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- che la spesa stimata in via preventiva di € 129.000,16 oltre Iva 22% pari ad € 28.380,04 per un totale di € 157.380,20 per il noleggio e la fornitura del relativo materiale di consumo del sistema oggetto della presente, per un periodo di 60 mesi, è così suddivisa:
 - noleggio di un Citofluorimetro per 60 mesi € 96.380,10 Iva 22% compresa;
 - materiale di consumo € 61.000,10 Iva 22% compresa;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1 50 8** del **0 8 LUG. 2014** Atti n. 1065/2014 all. 8)

- che vengano approvati la lettera di invito corredata dalla scheda tecnica che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali così come appositamente predisposte dall'U.O.C. Approvvigionamenti;
- che venga invitata la società BECTON DICKINSON ITALIA SpA, produttore e distributore in esclusiva del Citofluorimetro di nuova acquisizione per il Controllo Qualità della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA della Fondazione;
- che all'esito della procedura negoziata venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;
- che la procedura di noleggio in parola, venga effettuata, mediante l'istituto di procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. 163 del 12.04.2006, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia Sintel, ai sensi dell'art. 1, comma 6 bis, della l.r. 28 dicembre 2007, n. 33, come modificato dall'art. 10, comma 4, della legge regionale 3 agosto 2011;

Dato atto che alla spesa per il noleggio e relativo materiale di consumo del Citofluorimetro, l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sui relativi conti;

CON i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo

DETERMINA

- 1) di indire, per le motivazioni di cui in prefazione, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. 163 del 12.04.2006, mediante utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia SINTEL, procedura negoziata diretta per il noleggio e comprensivo del relativo materiale di consumo, per 60 mesi, a decorrere presuntivamente dal 15.07.2014 e a tutto il 14.07.2019, di un Citofluorimetro per le necessità della Cell Factory officina farmaceutica autorizzata da AIFA della Fondazione;
 - 2) di invitare la Società BECTON DICKINSON ITALIA SPA – VIA DELLE AZALEE, 19 – 20090 BUCCINASCO (MI), produttore e distributore in esclusiva del sistema in parola;
 - 3) di approvare il testo della lettera di invito e delle schede tecniche allegate in atti 1065/14 all.ti 5) e 6);
 - 4) di nominare, quale responsabile del procedimento, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Approvvigionamenti, avv. Gianluca Bracchi;
- di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito della procedura dando atto, come da rapporto dell'U.O.C. Amministrazione e Finanza all. 4), che il costo derivante dal presente noleggio e relativo materiale di consumo per 60 mesi stimato in € 129.000,16 oltre Iva 22% pari ad € 28.380,04 per un totale di € 157.380,20:
 - noleggio di un Citofluorimetro per 60 mesi € 96.380,10 Iva 22% compresa
 - materiale di consumo € 61.000,10 Iva 22% compresa pari a € 8.405,25 per un totale di € 48.430,25 Iva compresa come di seguito descritto:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1 5 0 8** del **0 8 LUG. 2014**

Atti n. 1065/2014 all. 8)

Noleggio di un Citofluorimetro per 60 mesi:

conto economico	Numero Impegno.	Esercizio	Periodo	Importo IVA compresa
480320	2014001120	2014	15/07/2014 - 31/12/2014	€ 10.624,22
		2015	01/01/2015 - 14/07/2015	€ 12.555,89
		2015	15/07/2015 - 31/12/2015	€ 8.387,50
		2016	01/01/2016 - 31/12/2016	€ 18.300,00
		2017	01/01/2017 - 31/12/2017	€ 18.300,00
		2018	01/01/2018 - 31/12/2018	€ 18.300,00
		2019	01/01/2019 - 14/07/2019	€ 9.912,50

Acquisto materiale di consumo:

conto economico	Numero Impegno.	Esercizio	Periodo	Importo IVA compresa
400170	2014001119	2014	15/07/2014 - 31/12/2014	€ 5.591,72
		2015	01/01/2015 - 14/07/2015	€ 12.200,00
		2015	15/07/2015 - 31/12/2015	€ 12.200,00
		2016	01/01/2016 - 31/12/2016	€ 12.200,00
		2017	01/01/2017 - 31/12/2017	€ 12.200,00
		2018	01/01/2018 - 31/12/2018	€ 12.200,00
		2019	01/01/2019 - 14/07/2019	€ 6.608,39

Lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **08 LUG 2014** N. **1 5 0 8**

PROCEDIMENTO presso U.O. APPROVVIGIONAMENTI

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Avv. Gianluca Bracchi

PRATICA TRATTATA DA: Carla Tremolada

IRCCS di natura pubblica