



11843

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 20 NOV. 2017 Atti n. 1510/2017 - all. 18

Pag. 1

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUM 2, DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA ED ANTIBIOGRAMMA MICROSCAN, PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

#### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un sistema per identificazione batterica ed antibiogramma "MICROSCAN".

#### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazioni del Direttore Generale n. 2135 del 14.10.2014, n. 466 del 03.03.2015 e n. 1716 del 30.10.2017;
- Nota del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, all. 2 in atti 1510/2017;
- Pubblicazione sul portale Lotus dell'intenzione di procedere a gara, all. 5 in atti 1510/2017;
- Mail dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 30.10.2017, all.6 in atti 1540/2017;
- Parere favorevole Direttore Medico di Presidio del 06.11.2017, all. 7 in atti 1510/2017;
- Lettera d'invito, all. 14 in atti 1510/2017.

#### 3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 183.000,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo - R. Polli pn

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **1843** del **20 NOV. 2017** Pag. 2  
Atti n. 1510/2017 - all. 18

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 183.000,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2017002579	-	€ 61.000,00	€ 61.000,00	€ 61.000,00	€ 183.000,00
Totale							€ 183.000,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 183.000,00

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1843 20 NOV. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1510/2017 - all. 18

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUM 2, DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA ED ANTIBIOGRAMMA MICROSCAN, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

#### PREMESSO che:

- con determinazione del Direttore Generale n. 2135 del 14.10.2014 è stata aggiudicata alla ditta Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l. la fornitura di un sistema "MICROSCAN", per l'identificazione batterica ed antibiogramma, comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso;
- con Determinazione del Direttore Generale n. 466 del 03.03.2015 è stato preso d'atto della cessione del ramo d'azienda da parte della ditta Siemens Healthcare S.r.l. alla ditta Beckman Coulter S.r.l. comprendente anche la fornitura del sistema in parola;
- con determinazione del Direttore Generale n. 1716 del 30.10.2017 è stata autorizzata la prosecuzione del contratto di fornitura con la ditta Beckman Coulter S.r.l. sino a tutto il 28.02.2017;

#### ATTESO che:

- in data 15.09.2017, all. 5 in atti 1510/2017, in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 05.12.2016, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessun Ente facente parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano ha manifestato interesse alla costituzione di un'unione d'acquisto per la fornitura in questione;

**CONSIDERATO** che in data 31.08.2017, all. 2 in atti 1510/2017, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha trasmesso la richiesta di fornitura di un sistema automatico per l'esecuzione di test allergologici, dichiarando contestualmente che il sistema "MICROSCAN", distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Beckman Coulter S.r.l., è il solo che soddisfa le proprie esigenze evidenziando che *"... Le infezioni batteriche e fungine delle alte e basse vie respiratorie rappresentano la patologia più frequentemente legata a morbilità e mortalità nei pazienti con Fibrosi Cistica (FC). La microbiologia dei germi isolati da questi pazienti presenta peculiarità e differenze importanti rispetto a quella che caratterizza le infezioni di pazienti con altre patologie: i microrganismi che colonizzano le vie respiratorie dei pazienti FC oltre ad essere di specie non comuni e multiresistenti, hanno un metabolismo molto rallentato e per questo vengono*



*ve*



1843 20 NOV. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1510/2017 - all. 18

*definiti microrganismi a lenta crescita. La diagnostica microbiologica deve prevedere una strumentazione dedicata e mirata ad ottenere risultati soddisfacenti, in termini di identificazione e di determinazione della sensibilità, su germi così difficili da coltivare. Sulla base di quanto detto si richiede: n°1 Sistema Microscan WalkAway composto da:*

- n°1 (uno) preparatore automatico di pannelli SH2000
- n°1 (uno) incubatore/lettore automatico WalkAway di pannelli per l'identificazione (ID) dei microrganismi e la determinazione della sensibilità ai diversi antibiotici (AST).
- n°1 (uno) lettore semiautomatico Autoscan 4 di pannelli per l'identificazione (ID) dei microrganismi e la determinazione della sensibilità ai diversi antibiotici (AST).

*Nella gamma di apparecchiature che abbiano almeno le caratteristiche di:*

- Sistema di reidratazione/ inoculo dei pannelli di ID/AST totalmente automatico e tracciabile per 20 isolati nella stessa seduta.
- Identificazione e antibiogramma di batteri Gram positivi e Gram negativi mediante sistema automatico e semiautomatico utilizzando pannelli combinati.
- Determinazione della MIC (Minima Concentrazione Inibente) reale, senza calcoli ed estrapolazione (non dedotta), mediante microdiluizione in brodo seriale a raddoppio delle concentrazioni dei diversi antibiotici. Interpretazione dei risultati secondo criteri Eucast e CLSI utilizzando pannelli MIC completi per l'antibiogramma.

*Il Sistema Microscan è sicuramente da considerare "unico" per i requisiti sotto elencati:*

- Possibilità di prolungare i tempi di incubazione per l'antibiogramma (fino a 24 h) per i germi a lenta crescita e di valutare visivamente i risultati forniti dallo strumento.
- Possibilità di rileggere il pannello e/o portare a termine le analisi non completate dal sistema automatico mediante l'utilizzo dell'analizzatore di supporto Autoscan 4 che consente anche la tracciabilità delle letture. La procedura di rilettura o intervento dell'operatore si verifica frequentemente quando vengono analizzati microrganismi a lenta crescita e permette di rivalutare lo stesso pannello ID/AST di partenza riducendo al minimo la ripetizione dell'esame (risparmio costo/lavoro).
- Possibilità di effettuare Identificazione e Antibiogramma utilizzando un unico pannello combinato con possibilità di lettura visiva, se necessaria.
- Modalità di reidratazione dei pannelli: la preparazione automatica dei pannelli può partire anche da una sospensione 0,5 Mc Farland in acqua. La numerosità dei campioni processati nel nostro laboratorio rende indispensabile lavorare in batch, utilizzando procedure e reagenti, quali l'acqua, che non alterino la carica dell'inoculo di partenza.
- Back up di supporto rappresentato dal sistema Autoscan 4 in caso di mal funzionamento dell'apparecchio principale ...";

VISTA la mail datata 30.10.2017, all. 6 in atti 1510/2017, con la quale l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha comunicato che "... Per quanto accertato si confermano le caratteristiche di unicità indicate ... nella nota del 31/08/2017 per l'apparecchiatura denominata Microscan. In particolare si segnala che pur esistendo sul mercato, ed anche presenti in Fondazione, altre due apparecchiature per l'identificazione batterica ed antibiogrammi:

- Mod. Vitek produttore BIOMERIEUX
- Mod. Phoenix produttore Becton Dickinson.





1843

20 NOV. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1510/2017 - all. 18

*Il prodotto Microscan Walkaway, combinato con Autoscan 4, però, è l'unico in grado, per la specifica destinazione d'uso, di prolungare il tempo di incubazione fino a 24h (metodica conforme a quanto indicato nelle linee guida internazionali per l'esecuzione delle indagini microbiologiche dei pazienti affetti da fibrosi cistica), le succitate ViteK e Phoenix non sono in grado di farlo ...";*

**PRESO ATTO** che in data 06.11.2017, all. 7 in atti 1510/2017, è pervenuto il parere favorevole del Direttore Medico di Presidio rispetto a quanto sopra esposto;

**TENUTO CONTO** che:

- per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, di concerto con l'U.O.C. Laboratorio Analisi, l'U.O.C. Farmacia, l'U.O.C. Ingegneria Clinica, l'U.O.C. Sistemi Informativi e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione ha predisposto la documentazione da porre a base di gara;

**DATO ATTO** che per la fornitura in parola la spesa complessiva prevista, per 36 mesi, ammonta ad € 150.000,00 . = I.V.A. 22% esclusa, pari a € 183.000,00 . = I.V.A. 22% compresa;

**DATO ATTO**, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 (dodici) mesi, per un importo di spesa massimo previsto di € 50.000,00.= oltre I.V.A. 22%;
- è altresì prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, per tutti gli enti aggregati, è pari a € 350.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
  - della durata della fornitura di 36 mesi, per importo di € 150.000,00;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 50.000,00;
  - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 150.000,00;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 17 in atti 1510/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**RICHIAMATE** le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE



*ve*



11 843 20 NOV. 2017

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1510/2017 - all. 18

sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");

- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

**DATO ATTO**, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

*Be*





11 843

del 20 NOV. 2017

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ Atti n. 1510/2017 - all. 18

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la per l'affidamento della fornitura di un sistema per identificazione batterica ed antibiogramma "MICROSCAN, comprendenti le apparecchiature, unitamente agli accessori, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), i materiali di consumo complementari e il servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento del sistema stesso, per un periodo di 36 mesi, per un importo presunto di € 150.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura *de qua*, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
3. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 14 in atti 1510/2017;
4. dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
5. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A., ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare *ex art. 3, comma 7*, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare *ex art. 1, comma 6-ter*;
6. invitare a presentare offerta la ditta Beckman Coulter S.r.l., distributrice in esclusiva del sistema diagnostico in parola;
7. nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
8. dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale



*[Handwritten signature]*



1843

20 NOV. 2017

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1510/2017 - all. 18

Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;

9. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
10. dare atto che il costo complessivo di € 183.000,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018-2019 e 2020;
11. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
12. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
13. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroidi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 NOV. 2017 AL N. 1843

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>Roberto Polli</i>

