



DECRETO DIRIGENZIALE N.

0137

del

5 MAR. 2019

Pag. 1

Atti n. 1371/2017 – all. 39

avente come oggetto: "FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE CORELAB OCCORRENTE ALL'U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO A SEGUITO DI ESPLETAMENTO DI PROCEDURA APERTA DA PARTE DELL'ASST MONZA – AMPLIAMENTO CONTRATTUALE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto del decreto

Ampliamento del contratto di fornitura di un sistema completo e integrato per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria del settore Corelab con la ditta Roche Diagnostics S.p.A.

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 1830 del 20.11.2017;
- Nota del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi contenente la richiesta di ampliamento di fornitura e la relazione del Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, all. 32 in atti 1371/2017;
- Parere favorevole della Direzione Medica di Presidio del 06.02.2019, all. 33 in atti 1371/2017;
- Offerta della ditta Roche Diagnostics S.p.A., all. 36 in atti 1371/2017.

3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 20.130,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *on*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





DECRETO DIRIGENZIALE

0137

del

5 MAR. 2019

Pag. 2

Atti n. 1371/2017 - all. 39

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 20.130,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2017002456	€ 8.052,00	€ 12.078,00	€ 20.130,00
Totale					€ 20.130,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 20.130,00

Il Direttore dell' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





DECRETO DIRIGENZIALE N. **0137** del **5 MAR. 2019** Pag. 3
Atti n. 1371/2017 – all. 39

OGGETTO: "FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE CORELAB OCCORRENTE ALL'U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO A SEGUITO DI ESPLETAMENTO DI PROCEDURA APERTA DA PARTE DELL'ASST MONZA – AMPLIAMENTO CONTRATTUALE"

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che con Determinazione del Direttore Generale n. 1830 del 20.11.2017 è stata autorizzata l'adesione agli esiti della procedura concorsuale espletata dall'ASST Monza per la fornitura di un sistema completo e integrato per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria del settore Corelab, aggiudicata con decreto n. 1351 del 23.12.2015 ed è stato assegnato, contestualmente, il riveniente contratto alla ditta Roche Diagnostics S.p.A. (CIG dedicato ai primi 36 mesi: 7271021C55), per il periodo 01.01.2018-31.12.2020, per un importo complessivo di spesa di € 3.674.637,74.= oltre I.V.A. 22%;

CONSIDERATO che:

- il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, con nota di posta elettronica del 05.02.2019, all. 32 in atti 1371/2017, ha richiesto di poter ampliare il novero dei reagenti acquistati dalla ditta Roche Diagnostics S.p.A., con l'approvvigionamento di quelli destinati ad effettuare il test diagnostico del rapporto sFlt1/PIGF per la gestione delle gravidanze complicate/a rischio di preeclampsia;
- nella medesima comunicazione è stata trasmessa la richiesta del Direttore dell'U.O.C. Ostetricia Ginecologia, dalla quale si evince che " ... La preeclampsia (PE) è una condizione tipica nelle donne primigravide, caratterizzata dalla presenza di ipertensione associata a proteinuria. La PE colpisce il 2-8% delle donne in gravidanza e, insieme ad altri disordini ipertensivi, rappresenta una delle principali cause di mortalità materna e perinatale, nonché di morbilità su scala globale. Il riconoscimento delle donne normo/ipertese che andranno incontro a PE è molto difficile e, solo a sindrome conclamata, la sintomatologia ne consente una facile identificazione. Se non diagnosticata precocemente e monitorata in maniera opportuna, questa condizione patologica può portare a gravi complicazioni sia per la madre che per il feto. L'approccio diagnostico comunemente utilizzato per la diagnosi della PE si basa prevalentemente sul monitoraggio di pressione arteriosa, proteinuria e velocimetria doppler delle arterie uterine, insieme alla valutazione di sintomi clinici. Tuttavia, l'approccio standard non è in grado di identificare con elevata efficacia le pazienti che hanno un maggiore rischio di sviluppare PE e, di conseguenza, di supportare i clinici nella migliore scelta terapeutica. Ad oggi sono stati studiati numerosi biomarcatori, quali il Fattore di Crescita Placentare (PIGF) e la Tirosin Chinasi 1 FMS-Simile solubile (sFlt-1), la cui concentrazione risulta rispettivamente ridotta e aumentata nelle donne che svilupperanno PE. Alcuni studi hanno dimostrato che il rapporto tra i due biomarcatori (sFlt-1/PIGF) valutato contestualmente ad altre informazioni diagnostiche e cliniche, è risultato un predittore precoce della PE. Il test sFlt-1/PIGF è stato concepito e sviluppato allo scopo di misurare il rapporto tra i due biomarcatori sFlt-1 e PIGF. Rispetto agli altri test attualmente disponibili per la diagnosi di PE, sFlt-1/PIGF ha dimostrato una previsione più accurata a breve termine dello sviluppo della malattia tra le settimane 24





DECRETO DIRIGENZIALE N. 0137 del

5 MAR. 2019

Pag. 4

Atti n. 1371/2017 – all. 39

e 36 (+6 giorni) di gestazione. Inoltre il test si è dimostrato affidabile anche in termini di riproducibilità dei risultati. Un miglioramento dell'efficacia diagnostica della PE può consentire una gestione più appropriata delle pazienti, riducendo al contempo il rischio di mis-diagnosi e sovra-trattamento delle donne che hanno minori probabilità di sviluppare la patologia. Questo si traduce, in ultima istanza, in un minor numero di ospedalizzazioni inappropriate e in una ottimizzazione delle risorse sanitarie ...";

PRESO ATTO che la Direzione Medica di Presidio, con mail del 06.02.2019, all. 33 in atti 1371/2017, ha espresso parere positivo rispetto a quanto richiesto dal Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia e condiviso dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;

DATO ATTO che i fabbisogni dei sopra richiamati test sono di seguito specificati:

Prodotto	Numero conf. annue
PLGF Elecsys	3
sFit-1 Elecsys	3

TENUTO CONTO che a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, la ditta Roche Diagnostics S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria migliore offerta per i test in questione, nei termini di seguito specificati (cfr. all. 36 in atti 1371/2017):

Cod. int	Codice ditta	Descrizione	CND - RDM	Prezzo a conf.	N. conf anno	N. conf. sino al 31.12.2020	Importo annuo	Importo totale
new	'07027648190	PLGF Elecsys E2G da 100 test	W0102050299 n.d.	€ 1.650,00	3	5	€ 4.950,00	€ 8.250,00
new	'07027818190	sFit-1 Elecsys E2G da 100 test	W0102050299 n.d.	€ 1.650,00	3	5	€ 4.950,00	€ 8.250,00
new	'05144701190	PLGF CS Elecsys	W0102152299 n.d.	€ 0,00	q.b.	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
new	'05109531190	sFit-1 CS Elecsys	W0102152299 n.d.	€ 0,00	q.b.	q.b.	€ 0,00	€ 0,00

DATO ATTO che la spesa annua è pari a € 9.900,00.= oltre I.V.A. 22%, pari ad un importo complessivo di € 16.500,00.= oltre I.V.A. 22%, sino al 31.12.2020, data di naturale scadenza del contratto relativo alla fornitura in parola;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 38 in atti 1371/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti gli argomenti, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;





0137
DECRETO DIRIGENZIALE N.

del

5 MAR. 2019

Pag. 5

Atti n. 1371/2017 – all. 39

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;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare la variazione del contratto di fornitura di un sistema completo e integrato per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria del settore Corelab con la ditta Roche Diagnostics S.p.A., prevedendo l'acquisto dei prodotti richiesti dall'U.O.C. Laboratorio Analisi, per un importo complessivo, sino al 31.12.2020, di € 16.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 20.130,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12 comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
6. 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);
7. disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Ing. Gianpaolo Valente)



