



DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del 14 MAR. 2019

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DELLA FORNITURA DI KIT ONE STEP PER LA QUANTIFICAZIONE MEDIANTE REAL TIME PCR "ONE STEP" (RETRO TRASCRIZIONE E REAZIONE DI AMPLIFICAZIONE "ONE STEP" DEI TRASCRITTI (BCR-ABL1) B3A2 E B2A2 A PARTIRE DA RNA ESTRATTO DA CAMPIONI DI MIDOLLO OSSEO O SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA PHILADELPHIA POSITIVI E PER L'ANALISI QUANTITATIVA IN REAL TIME PCR "ONE STEP" DEL TRASCRITTO DI FUSIONE BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA PHILADELPHIA POSITIVA, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE E PROROGA TECNICA SINO AL 31.05.2019".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della decreto

Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di kit One Step per la quantificazione mediante real time PCR "One Step" (retro trascrizione e reazione di amplificazione "One Step" dei trascritti (BCR-ABL1) B3A2 e B2A2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia Positivi E per l'analisi quantitativa in real time PCR "One Step" del trascritto di fusione BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia Positiva, occorrenti all'U.O.C. Ematologia, per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e contestuale proroga tecnica dell'attuale contratto a tutto il 31.05.2019.

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

- Determinazione dirigenziale n. 219 del 19.03.2018;
- Mail al Consorzio "CAESP Milano" del 05.02.2019, all. 3 in atti 352/2019;
- Parere dell'U.O.C. Ematologia e dell'U.O.C. Farmacia in merito alla lettera d'invito da porre a base di gara, all. 5 e 6 in atti 352/2019;
- Lettera d'invito, all. 7 in atti 352/2019;
- Elenco ditte da invitare, all. 10 in atti 352/2019;
- Risposta ditta AB Analitica S.r.l., all. 38 in atti 683/2018.

3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 86.020,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo / R. Polli

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





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del

14 MAR 2019

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 86.020,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2018000484	-	€ 5.500,00	-	-	-	€ 5.500,00
	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2019000515	-	€ 15.656,67	€ 26.840,00	€ 26.840,00	€ 11.183,33	€ 80.520,00
Totale								€ 86.020,00
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 86.020,00

La spesa di € 1.320,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019.

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



DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del

14 MAR. 2019

Pag. 3

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DELLA FORNITURA DI KIT ONE STEP PER LA QUANTIFICAZIONE MEDIANTE REAL TIME PCR "ONE STEP" (RETRO TRASCRIZIONE E REAZIONE DI AMPLIFICAZIONE "ONE STEP" DEI TRASCRITTI (BCR-ABL1) B3A2 E B2A2 A PARTIRE DA RNA ESTRATTO DA CAMPIONI DI MIDOLLO OSSEO O SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA PHILADELPHIA POSITIVI E PER L'ANALISI QUANTITATIVA IN REAL TIME PCR "ONE STEP" DEL TRASCRITTO DI FUSIONE BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA PHILADELPHIA POSITIVA, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE E PROROGA TECNICA SINO AL 31.05.2019".

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 in data 31.03.2019 scadrà il contratto di fornitura di kit One Step per la quantificazione mediante real time PCR "One Step" (retro trascrizione e reazione di amplificazione "One Step" dei trascritti (BCR-ABL1) B3A2 e B2A2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia Positivi E per l'analisi quantitativa in real time PCR "ONE STEP" del trascritto di fusione BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia Positiva, stipulato in forza della determinazione dirigenziale n. 219 del 19.03.2018;

ATTESO che:

- in data 05.02.2019, in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, allegato 3, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"*, con particolare riguardo al paragrafo *"Procedure in forma aggregata"*, da ultimo integrata e corretta con D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018 - *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019"*, la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del *"Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano"*, a cui la 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 (cfr. all. 3 in atti 352/2019);
- nessun Ente facente parte del succitato consorzio ha evidenziato la volontà di costituire unione d'acquisto per la fornitura in parola;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto l'ulteriore documentazione da porre a base di gara, positivamente condivisa, per quanto di rispettiva competenza, con l'U.O.C. Ematologia e l'U.O.C. Farmacia (cfr. all. 5 e 6 in atti 352/2019);

TENUTO CONTO che sulla base della spesa storica l'importo presunto annuale per l'approvvigionamento dei kit necessari allo svolgimento delle attività dell'U.O.C. Ematologia è pari a € 22.000,00.= I.V.A. 22% esclusa all'anno;





DECRETO DIRIGENZIALE N. **0180**

del **14 MAR. 2019**

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

CONSIDERATO che:

- per l'affidamento della fornitura in argomento è opportuno procedere mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di fornitura avente natura standardizzata, le cui caratteristiche sono già definite dalla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento; l'Ente si riserva l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- per la fornitura in parola, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica prevede che venga effettuata gara di durata triennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore triennio;

DATO ATTO che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi. Al termine del triennio, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalla impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni di mercato);
- 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 mesi;
- 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 € 220.000,00.= I.V.A. 22% esclusa ed è così suddiviso:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per importo di € 66.000,00.= I.V.A. esclusa;
 - dell'eventuale rinnovo per ulteriori 36 mesi, per un importo di € 66.000,00= I.V.A. esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 22.000,00.= I.V.A. esclusa;
 - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 66.000,00 I.V.A. esclusa.

DATO ATTO inoltre che l'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle caratteristiche della fornitura di cui trattasi e delle esigenze dell'U.O.C. Ematologia;





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del

14 MAR. 2019

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

TENUTO CONTO che:

- il completamento della corrente procedura concorsuale e la sottoscrizione del riveniente contratto saranno completati, presumibilmente, entro il 31.05.2019;
- per garantire la continuità delle prestazioni sanitarie si rende necessaria la proroga tecnica del contratto di fornitura attualmente in essere, con la ditta AB Analitica S.r.l. la quale, interpellata in merito, ha comunicato la propria disponibilità alla prosecuzione contrattuale alle medesime quotazioni fino ad oggi applicate, a tutto il 31.05.2019, ovvero, se precedente, sino alla data di decorrenza del contratto riveniente dalla nuova procedura concorsuale di cui trattasi, nel caso in cui quest'ultimo sia nel complesso più vantaggioso per la Fondazione IRCCS (cfr. all. 38 in atti 683/2018);

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 11 in atti 352/2019 e all. 40 in atti 683/2018, 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 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 07.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 07.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 06.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 06.11.2012, 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. 08.06.2001, 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) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018;
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del

14 MAR. 2019

Pag. 6

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

- 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;

CONSIDERATO che la spesa di € 1.320,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

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;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto della fornitura di kit One Step per la quantificazione mediante real time PCR "One Step" (retro trascrizione e reazione di amplificazione "One Step" dei trascritti (BCR-ABL1) B3A2 e B2A2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia Positivi E per l'analisi quantitativa in real time PCR "ONE STEP" del trascritto di fusione BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia Positiva, occorrenti all'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di fornitura avente natura standardizzata, le cui caratteristiche sono già definite dalla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
2. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e 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





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del

14 MAR. 2019

Atti n. 352/2019 - all. 12
683/2018 - all. 41

non più di 12 mesi;

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. 7 in atti 352/2019;
4. fissare il valore della garanzia provvisoria nella misura dell'1% dell'importo a base d'asta, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016;
5. invitare a presentare offerta le ditte indicate nell'elenco ditte di cui all'allegato 10 in atti 352/2019, abilitate e qualificate per questo Ente sulla piattaforma telematica SinTel, per la categoria merceologica di interesse, nonché le ditte che, iscritte alla piattaforma telematica, ne avanzassero successivamente richiesta nel termine fissato dalla lettera di invito;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare 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;
8. dare atto che l'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle caratteristiche della fornitura di cui trattasi e delle esigenze dell'U.O.C. Ematologia;
9. dare atto che l'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;
10. 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 Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
11. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti 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, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0180

del 14 MAR. 2019

Atti n. 352/2019 - all. 12

683/2018 - all. 41

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;

12. autorizzare la prosecuzione del vigente contratto con la ditta AB Analitica S.r.l. a tutto il 31.05.2019, tempo stimato per l'assegnazione della nuova fornitura, ovvero, se precedente, sino alla data di decorrenza del contratto riveniente dalla nuova procedura concorsuale di cui trattasi, nel caso in cui quest'ultimo sia nel complesso più vantaggioso per la Fondazione IRCCS, per un ammontare di spesa previsto di € 4.508,20.= I.V.A. 22% esclusa;
13. dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
14. dare atto che il costo complessivo di € 86.020,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022;
15. dare atto che la spesa di € 1.320,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;
16. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
17. 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;
18. 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);
19. disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Gianpaolo Valente