



DECRETO DIRIGENZIALE N. **0431**

del

**16** MAG. 2019

Pag. 1

Atti n. 352/2019 - 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 24 MESI - AGGIUDICAZIONE".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto del decreto

Aggiudicazione 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 il periodo 01.07.2019-30.06.2022 - CIG dedicato: 79039100DF.

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

- Decreto dirigenziale n. 180 del 14.03.2019;
- Decreto dirigenziale n. 189 del 21.03.2019;
- Verbali relativi alle sedute di gara del 09.04.2019 e del 09.05.2019, rispettivamente all. 20 e 33 in atti 352/2019;
- Provvedimento di ammissione/esclusione del 10.04.2019, all. 40 in atti 352/2019;
- Verbale di esito delle valutazioni tecniche, all. 31 in atti 352/2019;
- Mail dell'U.O.C. Ematologia, all. 35 in atti 352/2019;
- Offerta ditta Bioclarma S.r.l., all. 37 in atti 352/2019.

##### 3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 126.379,80.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo - R. Polli *PR*

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





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0431

del 16 MAG. 2019

Pag. 2

Atti n. 352/2019 - all. 41

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 126.379,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2019000515	€ 21.603,30	€ 42.126,60	€ 42.126,60	€ 21.603,30	€ 126.379,80
<b>Totale</b>							€ 126.379,80
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							€ 126.379,80

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





DECRETO DIRIGENZIALE N. 0431

del 6 MAG. 2019 Atti n. 352/2019 - 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 24 MESI – AGGIUDICAZIONE".**

#### 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 decreto dirigenziale n. 180 del 14.03.2019, è stata autorizzata l'indizione di procedura concorsuale, da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. 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, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica negoziale della centrale acquisti di Regione (portale SinTel), con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016;
- con decreto dirigenziale n. 189 del 21.03.2019 è stata autorizzata la rettifica della documentazione a base di gara, nonché dell'importo posto a base d'asta, pari ad € 120.000,00.= I.V.A. 22% esclusa per 36 mesi;
- entro la scadenza stabilita dalla lettera d'invito hanno formulato offerta le seguenti ditte: AB Analitica S.r.l., Bioclarma S.r.l. ed Elitechgroup S.p.A.;

**ATTESO** che in data 09.04.2019, in seduta pubblica, si è proceduto (cfr. verbale all. 20 in atti 352/2019):

- a dare atto delle ditte che hanno presentato offerta. In tale occasione il Sig. D. T. richiede al Seggio di gara di poter inoltrare per mezzo di posta elettronica la delega necessaria a rappresentare la ditta AB Analitica S.r.l. durante la seduta pubblica. All'apertura della mail viene riscontrato che alla stessa è stata erroneamente allegata la scheda di dettaglio economico relativa alla gara in oggetto. Il Presidente comunica, quindi, l'esclusione della ditta AB Analitica S.r.l. per palese violazione del principio di segretezza dell'offerta economica;
- alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato ".pdf" riepilogativo dei dati delle offerte inviate dalle ditte partecipanti attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel. Tale file viene prodotto dalla piattaforma SinTel al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0431

del 6 MAG. 2019

Pag. 4

Atti n. 352/2019 - all. 41

*essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore. Tutte le ditte partecipanti mediante la piattaforma telematica negoziale SinTel hanno correttamente firmato tale documento in forma digitale;*

- al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte Bioclarma S.r.l. ed Elitechgroup S.p.A., da cui è risultato che entrambe hanno presentato documentazione amministrativa regolare;
- al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione tecnica prodotta dalle ditte Bioclarma S.r.l. ed Elitechgroup S.p.A. da cui è risultato che entrambe hanno presentato documentazione tecnica;

**DATO ATTO** che con provvedimento del 10.04.2019, all. 40 in atti 352/2019, il Responsabile Unico del Procedimento ha disposto l'ammissione delle ditte Bioclarma S.r.l. ed Elitechgroup S.p.A. alle fasi successive di gara e l'esclusione della ditta AB Analitica S.r.l. per le ragioni in precedenza esposte;

**DATO ATTO** che la documentazione tecnica delle ditte di cui sopra è stata trasmessa all'U.O.C. Ematologia per valutare se quanto proposto fosse o meno rispondente a quanto richiesto dalla lettera d'invito;

**RICHIAMATO** il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 09.05.2019, all. 31 in atti 352/2019, formulato sulla base delle determinazioni fatte pervenire dall'U.O.C. Ematologia, cui si evince che:

- l'offerta tecnica presentata dalla ditta Bioclarma S.r.l. risulta essere conforme a quanto richiesto dalla regola di gara;
- l'offerta tecnica presentata dalla ditta Elitechgroup S.p.A. risulta essere conforme a quanto richiesto dalla regola di gara.

**DATO ATTO** che, in data 10.05.2019, in seduta pubblica, si è provveduto a dare comunicazione circa gli esiti della valutazione tecnica ed all'apertura telematica delle offerte economiche delle ditte Bioclarma S.r.l. ed Elitechgroup S.p.A., dalla quale è emerso quanto segue (cfr. verbale all. 33 in atti 352/2019):

DITTA BIOCLARMA S.R.L.						
CODICE PRODUTTORE	CND - RDM	NOME COMMERCIALE	CONFEZIONAMENTO	PREZZO PER CONFEZIONE	QTA' TRIENNALE	IMPORTO TRIENNALE
SQT-027	W01060208 1391536/R	SensiQuant P210 Master Mix	48 x 2 reazioni (19 campioni in doppio)	€ 450,00	188	€ 84.600,00
SQT-028	W01060208 1391553/R	SensiQuant P190 Master Mix	48 x 2 reazioni (19 campioni in doppio)	€ 450,00	32	€ 14.400,00
STD-027	W01060208 1403056/R	SensiQuant P210 Standard	4 Sedute	€ 90,00	42	€ 3.780,00
STD-028	W01060208 1403076/R	SensiQuant P190 Standard	4 Sedute	€ 90,00	9	€ 810,00
SRF-027	W01060208 1296256/R	PhilaREF	6 Sedute	€ 0,00	7	€ 0,00
						<b>€ 103.590,00</b>





DECRETO DIRIGENZIALE N. 0431

del 16 MAG. 2019

Pag. 5

Atti n. 352/2019 - all. 41

DITTA ELITECHGROUP S.P.A						
CODICE PRODUTTORE	CND - RDM	NOME COMMERCIALE	CONFEZIONAMENTO	PREZZO PER CONFEZIONE	QTA' TRIENNALE	IMPORTO TRIENNALE
RTSG07PLD210	W01060208 n.d.	BCR-ABL P210 ELITE MGB® KIT	50X2	€ 1.000,00	90	€ 90.000,00
RTSG07PLD210	W01060208 n.d.	BCR-ABL P210 ELITE MGB® KIT	50X2	€ 0,00	90	€ 0,00
STDG07PLD210	W01060208 n.d.	BCR-ABL P210 STANDARD	4X2	€ 50,00	42	€ 2.100,00
SPG07-210	W01060208 n.d.	PHILADELPHIA P210 -- RNA DI RIFERIMENTO	6	€ 0,00	12	€ 0,00
RTSG07PLD190	W01060208 1317210	BCR-ABL P190 ELITE MGB® KIT	50X2	€ 1.000,00	15	€ 15.000,00
RTSG07PLD190	W01060208 n.d.	BCR-ABL P190 ELITE MGB® KIT	50X2	€ 0,00	15	€ 0,00
RTSG07PLD190	W01060208 1317210	BCR-ABL P190 ELITE STANDARD	4X2	€ 50,00	15	€ 450,00
RTSACC01	W01060208 n.d.	Q-PCR MICROPLATES	3	€ 0,00	72	€ 0,00
						€ 107.550,00

Miglior offerente: ditta Bioclarma S.r.l.;

**ATTESO** che in ossequio a quanto contenuto nello stesso verbale di apertura delle offerte economiche, le risultanze di cui sopra sono state trasmesse alle Unità Operative interessate, per valutare la necessità della prova pratica sui prodotti offerti prevista dalla regola di gara;

**PRESO ATTO** che l'U.O.C. Ematologia ha comunicato la possibilità di aggiudicare la fornitura prescindendo dall'eventuale prova pratica, tenuto conto dell'idoneità tecnica di quanto proposto dalla ditta Bioclarma S.r.l., risultata miglior offerte, rispetto alle esigenze della Fondazione IRCCS (cfr. all. 35 in atti 352/2019);

**DATO ATTO** che la spesa complessiva per la fornitura in parola, per il periodo 01.07.2019-30.06.2022, ammonta ad € 103.590,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 40 in atti 352/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate 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;

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

N





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0431

del 16 MAG. 2019

Pag. 6

Atti n. 352/2019 - all. 41

**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. approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 09.04.2019 e del 10.05.2019, rispettivamente all. 20 e 33 in atti 352/2019, nonché il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 09.05.2019, all. 31 in atti 352/2019;
2. aggiudicare alla ditta Bioclarma S.r.l. la 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 un importo complessivo triennale di € 103.590,00.= I.V.A. 22% esclusa;
3. stipulare il contratto di fornitura con la ditta Bioclarma S.r.l. (CIG dedicato: 79039100DF) a far data dall'01.07.2019 e sino a tutto il 30.06.2022;
4. dare atto la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 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 non più di 6 mesi
5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. dare atto che, ove, 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;
7. dare atto che il costo complessivo di € 126.379,80.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del





DECRETO DIRIGENZIALE N. **0431**

del **16 MAG. 2019**

Atti n. 352/2019 - all. 41

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;

10. 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);
11. disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

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

