



DETERMINAZIONE N. **1847** del **02 SET. 2014** Atti n. 1321/2014 - all.10)

OGGETTO: procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, per la fornitura biennale di un sistema per la tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare dei donatori di sangue "BeadChip", comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutto il materiale di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso - ASSEGNAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- è scaduto il contratto di fornitura di un sistema ad elevata produttività per la tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare dei donatori di sangue, utilizzato per l'attuazione delle funzioni della banca di emocomponenti di gruppi rari della Regione Lombardia denominato "BeadChip";
- tale sistema, comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutto il materiale di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso, è distribuito in esclusiva dalla ditta IMMUCOR ITALIA S.p.A.;

Vista la Deliberazione n. X/2154 del 18.07.2014 della Giunta Regionale Lombardia, relativa alla convenzione tra la Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità e la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", - tra le quali è stato approvato, per il biennio 2014 - 2015, il nuovo schema di convenzione che disciplina le attività e il funzionamento della "Banca di Emocomponenti Gruppi Rari" (Atti 1738/2013, all. 8 CB), approvato dalla Fondazione IRCCS con determinazione n. 1766 del 05.08.2014;

Preso atto che, con nota del 22/07/2014, il Direttore del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia ha confermato le caratteristiche di unicità del sistema suddetto, così motivando:

1. *"Marcatura CE. La marcatura CE dei dispositivi diagnostici in vitro destinati a determinare anche solo alcuni dei sistemi gruppo-ematici menzionati dall'allegato II Lettera A (ABO, fenotipo Rh e Kell), deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato, responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati III, IV, e VII) - (Art.15, Direttiva 98/79/CE e D.lvo 332/2000). In conformità a quanto sopra, il prodotto BeadChip HEA soddisfa a pieno la Direttiva 98/79/CE e attuativo D.lvo 332/2000, relativamente ai diagnostici riconducibili all'allegato II Lettera A, in quanto riporta l'identificativo dell'Organismo terzo Notificato. Al momento in cui si scrive, HEA BeadChip BioArrey Solution, risulta essere l'unico dispositivo diagnostico in vitro (IVD) destinato alla tipizzazione eritrocitaria molecolare a presentare le suddette caratteristiche di conformità;*

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1847

del 02 SET. 2014

Atti n. 1321/2014 - all.10)

2. Diagnostica – Per quanto sopra il prodotto BeadChip HEA è un test diagnostico in vitro la cui destinazione d'uso è la determinazione molecolare delle varianti alleliche rappresentative dei più significativi sistemi gruppo-ematici umani. In aggiunta ai consueti sistemi di elevato significato clinico e di elevata incidenza (RhCE, Kell, Kidd, Duffy e MNS), gli antigeni eritrocitari rilevabili dal test BeadChip HEA, senza ricorrere ad una seconda PCR, includono anche gli alleli del sistema Scianna (Sc1/Sc2). Il sistema BeadChip HEA è l'unico sistema a fornire indicazione di presenza della forma S dell'emoglobina (HbS). Essa risulta l'elemento discriminante per il riconoscimento di individui portatori di Emoglobinopatie di cui sono affette soprattutto le popolazioni del Bacino del Mediterraneo e Afro-Americane; fattore estremamente importante per la nostra Banca che tipizza donatori non solo di origine caucasica;
3. Gestione dei risultati ed integrazione con il sistema informatico ospedaliero regionale – Tutti i risultati dei test ottenuti con il sistema BeadChip sono resi disponibili in tempo reale da un'applicazione WEB esclusiva, accessibile anche da remoto, chiamata **Arkonet**, che ne consente verifica e trasmissione al sistema gestionale in uso (EmoNet). Tra le caratteristiche esclusive, la possibilità di evidenziare autonomamente donatori di gruppo raro e selezionare rapidamente donatori antigene-negativi al fine di individuare rapidamente, e da qualunque postazione PC, potenziali compatibilità anche in presenza di un mix di allo-anticorpi. Insieme alla piattaforma viene fornito un software (BioArray Solutions Information Systems), che utilizza un formato di dati che si adatta perfettamente a quello utilizzato dal software gestionale EmoNet, in uso presso questo Ente e in tutti i Centri Trasfusionali partecipanti alla Banca, permettendo un trasferimento automatico dei risultati senza l'intervento dell'operatore;
4. Ingresso - Gli strumenti specificamente impiegati dalla piattaforma hanno requisiti minori in termini di spazio: ciò ha permesso il loro utilizzo anche negli spazi ridotti del nostro laboratorio senza alcuna opera di adattamento dei locali attualmente in uso;
5. Costi – Il costo del sistema BeadChip e dei kit necessari all'esecuzione delle tipizzazioni eritrocitarie risulta ancora il più economico rispetto a quelli attualmente disponibili sul mercato.

Considerato che la Direzione Medica di Presidio e l'U.O.C. Farmacia hanno confermato l'unicità dichiarata dal responsabile del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia, rispettivamente con note del 30.07.2014 e del 20.08.2014, all. 3) in Atti 1321/2014;

Tenuto conto che l'U.O.C. Approvvigionamenti, in data 26.08.2014, ha richiesto offerta alla ditta Immucor Italia S.p.A., distributrice esclusivista del sistema in parola, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) TU Contratti pubblici, d.lvo n. 163 del 12.04.2006;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1847** del **02 SET. 2014** Atti n. 1321/2014 (all.10)

Preso atto che la suddetta ditta, in data 26.08.2014, ha confermato le attuali quotazioni a tutto il 31.12.2015 ed ha garantito, al raggiungimento della spesa di € 390.000,00 = IVA esclusa, la consegna di n. 3 kit HEA BeadChip Slides - cod. 0801008 (valore commerciale € 13.200,00 IVA esclusa) in sconto merce, pari ad una miglioria del 3,3% sul valore presunto della fornitura. La ditta ha, inoltre, confermato per il periodo contrattuale, la copertura dei costi per il conferimento e la ricezione dei campioni di sangue, appartenenti al circuito S.C.A.R.F. / A.A.B.B., per un valore commerciale annuo di circa € 7.000,00.=;

CONDIZIONI COMMERCIALI PROPOSTE

codici prodotto	Descrizione	N. Confezioni nel biennio	Costo a confezione €	Importo biennale
0801008	Kit HEA BeadChip	144	4.400,00	633.600,00.=
0801006	Kit HPA BeadChip	24	4.900,00	117.600,00.=
0801011	Kit Rh(D) BeadChip	24	2.300,00	55.200,00.=
o, in alternativa 0801013	Kit Rh(CE) BeadChip			
190-00185	Lettore Modello AIS 400C			€ 0
CAN Ass-BAS System	Assistenza full risk, manutenzione e collegamento ad Host			€ 0
Importo complessivo				€ 806.400,00.=

Considerato che l'U.O.C. Approvvigionamenti, per quanto sopra esposto e verificata la congruità dei prezzi, propone:

- di assegnare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b), TU Contratti pubblici, d.lvo n. 163 del 12.04.2006, la fornitura biennale di un sistema per la tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare dei donatori di sangue della Regione "Bead Chip" alla ditta IMMUCOR ITALIA S.p.A., produttrice distributrice in esclusiva del sistema in oggetto, per un importo complessivo di spesa di € 806.400,00.= oltre I.V.A. 22%;
- di autorizzare l'U.O.C. Farmacia ad emettere gli ordinativi di acquisto, in base alle accertate esigenze del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia;

Preso atto che l'U.O.C. Economico finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1847

dei

02 SET. 2014

Atti n.

1321/2014 (all.10)

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di assegnare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b), TU Contratti pubblici, d.lvo n. 163 del 12.04.2006, la fornitura di un sistema per la tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare dei donatori di sangue della Regione "BeadChip" a favore della ditta IMMUCOR ITALIA S.p.A., produttrice/distributrice in esclusiva del sistema in oggetto, per un importo complessivo di spesa di € 806.400,00.= oltre I.V.A. 22%;
2. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria all. 7) in atti 1321/2014, il costo complessivo di € 983.808,00.= I.V.A. 22% compresa, derivante dalla fornitura in oggetto, è stato registrato, a carico del conto 400172 - Settore Farmaceutico, come di seguito:
 - € 395.280,00.= anno 2014;
 - € 491.904,00.= anno 2015;
 - € 96.624,00.= anno 2016.(Impegno DI 2014001492).

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 02 SET. 2014 N. 1847

PROCEDIMENTO PRESSO L'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del Procedimento: avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da: sig.ra Marzia Colombo - sig.ra Daniela Bertinotti.

IRCCS di natura pubblica