



DETERMINAZIONE N.

170

del 3 FEB. 2016

Atti n. 1171/15 All. 26)

**Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per la fornitura di un sistema diagnostico per la ricerca mediante "Real Time" PCR di DNA di Micoplasma Pneumoniae, Legionella Pneumophila, Chlamydomphila Pneumoniae, Pneumocystis Jirovecii, di batteri responsabili di Meningiti / Sepsi e di batteri codificanti per l'antibiotico resistenza, tutti i materiali di consumo e il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso, per 24 mesi-ASSEGNAZIONE**

**IL DIRETTORE GENERALE,**

**Premesso che:**

- l'U.O.C. del laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia ha ravvisato la necessità di acquisire un sistema diagnostico per la ricerca mediante "REAL TIME" PCD di DNA di Micoplasma Pneumoniae, Legionella Pneumophila, Chlamydomphila Pneumoniae, Pneumocystis Jirovecii, di batteri responsabili di Meningiti / Sepsi e di batteri codificanti per l'antibiotico resistenza;
- con nota all. 2) in atti 1171/15, il Dirigente Biologo nel trasmettere la richiesta di sostituzione della strumentazione per Biologia Molecolare (Real Time PCR) per Clamidia, Micoplasm, Legionella ha indicato quanto segue: *"...attualmente la ricerca di microrganismi respiratori atipici (M. pneumoniae, C. pneumoniae, L. pneumophila) in Biologia molecolare, viene eseguita con reattivi Seegene e strumentazione presente in Virologia. Tale strumentazione può essere dedicata solo parzialmente alla diagnostica batteriologica, vanificando così l'obiettivo di allestire i test in momenti diversi della giornata e fornire risposte tempestive. Si chiede pertanto di sostituire i kit attualmente in uso (25 euro/test) con altro sistema diagnostico (Relab Srl), comprensivo di strumentazione (20 euro/test) per un costo totale di 6.250 euro/anno. Sulla stessa strumentazione è eseguibile la ricerca di P. jirovecii: la metodica in PCR Real Time (20 euro/test) sostituirebbe il test in immunofluorescenza attualmente in uso distribuito dalla Bouty (Detect IF-Axis Shield) con un costo/campione pari a 23 euro (4.600 euro/anno). Il risparmio sui due test coprirebbe, parzialmente, l'acquisizione di kit per la rilevazione da liquor dei batteri responsabili di meningiti e per la determinazione dei geni di resistenza dei microrganismi MDR coinvolti nella sepsi: appare pleonastico sottolineare che la prognosi del paziente settico è strettamente correlata ad un approccio terapeutico precoce e specifico, basato su una diagnostica microbiologica rapida ed accurata..";*
- nella medesima nota il Dirigente Biologo ha segnalato l'unicità del suddetto sistema dichiarando che: *"...Il sistema integrato "Smart Cyler" venduto in esclusiva dalla ditta RELAB è considerato prodotto esclusivo essendo l'unico sul mercato in grado di eseguire protocolli in Real time PCR con accesso random e di effettuare in contemporanea protocolli di amplificazione con parametri differenti. L'accesso random consente l'esecuzione dei test in qualunque momento permettendo l'inserimento di determinazioni con carattere di urgenza....";*





DETERMINAZIONE N.

170

del 3 FEB. 2016 Atti n 1171/15 All. 26)

- l'U.O.C. Farmacia, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Approvvigionamenti di conferma in merito all'unicità del prodotto, con nota del 16.7.2015, ha dichiarato di non poter affermare se vi siano uno o più prodotti sul mercato rispondenti alle caratteristiche tecniche richieste dal Sanitario utilizzatore ed ha suggerito l'opportunità di procedere con un'indagine al fine di esplorare il mercato;
- in data 27.10.2015, sulla base delle specifiche tecniche fornite dal Laboratorio di Microbiologia, è stata esperita, utilizzando la procedura di RDO per "manifestazione d'interesse" presente sulla piattaforma SinTel e pubblicando l'avviso sulla "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici" avente per oggetto: "Indagine di mercato per l'affidamento della fornitura di un sistema diagnostico per la ricerca mediante Real Time PCR di DNA di *Mycoplasma Pneumophila*, *Chlamydomphila Pneumoniae*, *Pneumocystis Jirovecii*, di batteri responsabili di meningiti/sepsi e di batteri codificanti per l'antibiotico resistenza" un'indagine di mercato, attraverso la quale gli operatori economici eventualmente interessati sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione alla strumentazione di interesse di questa Fondazione IRCCS;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato (ore 12.00 del giorno 10.11.2015), sono pervenute le offerte tecniche delle ditte: EUROSPITAL Spa e RELAB Srl;

**Atteso** che la documentazione tecnica proposta delle due ditte, in data 10.11.2015 è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia ed al Sanitario utilizzatore a mezzo di posta elettronica (cfr. all. 15 in atti 1171/15) per valutare la corrispondenza tra quanto proposto e quanto richiesto;

**Accertato** che, come indicato dal Dirigente Biologo, l'offerta della ditta EUROSPITAL Spa, non è idonea in quanto non possiede le caratteristiche tecniche richieste e precisamente non dispone di tutti i pannelli necessari per la diagnostica ed inoltre, non fornendo la strumentazione, limita la possibilità di un suo utilizzo dedicato;

**Preso atto** del parere favorevole dell'U.O.C. Farmacia in merito a quanto asserito dal sanitario utilizzatore (cfr. nota all. 18 in atti 1171/15 del 4.12.2015);

**Dato atto** che l'U.O.C. Approvvigionamenti ha invitato la ditta RELAB SRL, tramite la piattaforma SinTel a presentare offerta per il sistema in parola, dalla quale emerge quanto dettagliatamente di seguito riportato:

**STRUMENTAZIONE:**

Cod. CSC2000E1-1 SmartCycler-Sistema integrato per amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNS con Tecnologia Real Time PCR – (valore commerciale € 35.000,00)

*La strumentazione è in uso gratuito per tutta la durata della fornitura*





DETERMINAZIONE N. **170** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1171/15 All. 26)

**Materiale di consumo – reagenti**

Codice	CND	Repertorio	Descrizione	Prezzo a test € oltre Iva	Prezzo cad. conf. € oltre Iva	Q.tà annua	Importo totale € oltre Iva
MYCHLE	W01050 70201	In fase di registrazione	M.Pneumoniae C. Pneumoniae, Legionella spp., DNA detection	20,00	480,00	14	6.720,00
PJIR	W01050 5299	1269730	P. Jiroveci, DNA detection	20,00	480,00	8	3.840,00
ECSALI	W01059 90101	1270270	E.Coli, S.Agakactuae, L. Monocytogenes, DNA detection	20,00	480,00	2	960,00
AMPC	W01059 90101	1270389	AmpC:ACC/EBC+CIT/DHA, DNA detection	19,00	456,00	2	912,00
BLACTX	W01059 90101	1270391	Beta-Lactamase CTM-M1/CTX-M2/CTX-M9, DNA detection	19,00	456,00	3	1.368,00
IMND	W01059 90101	1272095	BlaIMP/blaMND1, DNA detection	19,00	456,00	2	912,00
OXVIKP	W01059	1270406	OXA-48/VIM/KPC, DNA detection	20,00	480,00	3	1.440,00
ALPAGL	W01050 70201	1272340	C.Albicans, C.Parapsilosis/C. Glabrate DNA detection	20,00	480,00	2	960,00
MENELI	W01059 90101	1270303	N.Meningitidis, S.Pneumoniae, L. Monocytogenes, DNA detection	20,00	480,00	3	1.440,00
<b>In alternative al codice MENELI</b>							
MENEHI	W01050 70201	1372739	N.Meningitidis, S.Pneumoniae, H. Influenzae, DNA detection	20,00	480,00		



*fu*



DETERMINAZIONE N. **170** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1171/15 All. 26)

Importo complessivo annuale € 18.552,00, per un importo complessivo biennale pari ad € 37.104,00 oltre Iva 22%;

**Accertato** che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. 25) in atti 1171/15, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

**Considerato** quanto sopra esposto l'U.O.C. Approvvigionamenti, propone:

- di assegnare la, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b), TU Contratti Pubblici, d.lvo n. 163 del 12.4.2006, la fornitura del Sistema di ricerca di microrganismi respiratori atipici in biologia molecolare comprendente l'apparecchiatura, i relativi materiali di consumo necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dello stesso, alla ditta **RELAB Srl**, distributrice in esclusiva del sistema in oggetto, per un periodo di 24 mesi (15 febbraio 2016 – 31 gennaio 2018) e per un importo complessivo di spesa di € 37.104,00 oltre I.V.A. 22%, pari ad € 45.266,88 Iva compresa;
- di autorizzare l'U.O.C. Farmacia ad emettere gli ordinativi di acquisto, in base alle esigenze dell'U.O.C. del Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia;

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

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

#### DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. 25) in atti 1171/15, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;
2. di assegnare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b), TU Contratti pubblici, d.lvo n. 163 del 12.4.2006, la fornitura di un Sistema integrato per amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con Tecnologia Real Time PCR, comprendente l'apparecchiatura, i relativi materiali di consumo necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dello stesso, a favore della ditta **RELAB Srl**, distributrice in esclusiva del sistema in oggetto, per un periodo di 24 mesi (15 febbraio 2016 – 31 gennaio 2018) e per un importo complessivo di spesa nel biennio di € 37.104,00 oltre Iva 22%, pari ad € 45.266,88 Iva compresa;



DETERMINAZIONE N. **170** del **3 FEB. 2016** Atti n. 1171/15 All. 26)

3. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria all. 20) in atti 1171/15, l'importo complessivo di € 37.104,00 oltre Iva 22%, pari ad € 45.266,88 Iva compresa, derivante dalla fornitura in oggetto, è stato registrato a carico del conto 400172, settore Farmaceutico, secondo le seguenti autorizzazioni:

- € 20.747,32 per l'anno 2016

- € 22.633,44 per l'anno 2017

- € 1.886,12 per l'anno 2018

(impegno n. 2016000101)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Giroldi)IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **170**Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti  
Responsabile del Procedimento: Avv. Gianluca Bracchi  
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colomba