



DETERMINAZIONE N.

**204**

del

**9 FEB. 2016**

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

**OGGETTO:** Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per la fornitura triennale di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico". Approvazione documentazione di rito, indizione di gara e determinazioni conseguenti.

### IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- ☐ in data 31.1.2016 sono in scadenza i contratti di fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, assegnati a seguito di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12.4.2006, con determinazione n. 171 del 28.1.2014, a favore delle ditte: A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Valeggia SpA e Merck Millipore SpA;
- ☐ in adempimento alle linee di indirizzo della Regione Lombardia, con particolare riferimento a quanto specificatamente previsto nell'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia, n. IX/2633, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/4702 del 29.12.2015, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitari: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "PROCEDURE IN FORMA AGGREGATA", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio denominato "ATS Milano", in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- ☐ nessuno degli enti facenti parte il consorzio ha ravvisato la necessità di aderire alla procedura di gara di cui all'oggetto;
- ☐ per la fornitura in parola, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha provveduto a richiedere all'U.O.C. Ingegneria Clinica l'opportunità o meno di utilizzare materiale originale relativamente agli aspetti di funzionalità delle apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS, installate presso i diversi laboratorio e reparti;
- ☐ a seguito della richiesta di valutazione con nota a mezzo di posta elettronica del 28.10.2015, all. 2 bis in atti 1477/2015, l'U.O.C. Ingegneria Clinica, ha comunicato:  
*"... nell'ambito dei dispositivi diagnostici in vitro la direttiva di riferimento 98/79/CE, recepita con D.Lgs 332/2000, definisce IVD un "qualsiasi dispositivo medico composto da: un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e*





DETERMINAZIONE N.

204

del 9 FEB. 2016

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- ✓ su uno stato fisiologico o patologico, o;
- ✓ su una anomalia congenita, o;
- ✓ che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o;
- ✓ che consentano il controllo delle misure terapeutiche”.

Pertanto, ne deriva che è compito del fabbricante indicare nel manuale d'uso quali siano i reagenti/sostanze da utilizzare in combinazione con il dispositivo e spetta sempre al fabbricante indicare nel manuale d'uso quali sostanze/reagenti non inficino sia i requisiti essenziali di sicurezza, pena il decadimento della marcatura CE, sia le funzionalità intrinseche dell'IVD...”; tutto ciò con l'avvallo della Direzione Medica di Presidio;

- si elencano, di seguito, le apparecchiature di proprietà dell'Ente, che risultano a tutt'oggi installate presso i vari laboratori e reparti della Fondazione IRCCS, con indicata la ditta fornitrice e il relativo importo presunto annuo, stimato in base ai consumi delle precedenti forniture:

APPARECCHIATURA	DITTA FORNITRICE	IMPORTO ANNUO PRESUNTO IVA 22% esclusa
EMOGASANALIZZATORE ABL 520; EMOGASANALIZZATORE mod. RADIOMETER ABL 825 E 835 E 835GL; MONITOR TRANSCUTANEO PO2/PCO2 MOD. TCM 40 ;	A De Mori Spa	€ 94.016,40.=
COACULOMETRO MOD. GEM PCL PLUS; EMOGASANALIZZATORE MOD. GEM PREMIER 3000;	Instrumentation Laboratory Spa	€ 20.000,00.=
ANALIZZATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. ABI PRISM 310; AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. REAL TIME PCR SYSTEM 7300/7500; AMPLIFICATORE SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. 7900HT FAST REAL TIME; APPARECCHIATURA PER ELETTROFORESI mod. ABI PRISM 3100 AVANTE GENETIC ANALYZER;	Life Techonologies Italia Spa	€ 13.524,60.=
TROMBOELASTOGRAFO mod. GTEG 5000;	Medica Valeggia SpA	€ 8.197,00.=
APPARECCHI PRODUZIONE ACQUA PURA mod. MILLIQ; ELIX ADVANTAGE 5;	Merck Millipore SpA	€ 9.836,05.=





DETERMINAZIONE N.

204

del 0 FEB. 2016

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

**Dato atto** che la spesa annua presunta, a decorrere presumibilmente dall'1.5.2016 a tutto il 30.4.2019, ammonta a € 145.574,00.= IVA. 22% esclusa, pari ad un ammontare triennale di € 436.722,00.= IVA 22% esclusa;

**Visto** che, come risulta dalla pagine riepilogative dei siti *web* istituzionale di Consip, all. 4 in atti 1477/2015 e all. 79 in atti 517/2013, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardati l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

**Considerato** quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto esclusivo di materiale dedicato per le apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS, l'U.O.C. Approvvigionamenti, propone:

- ☐ di indire procedure negoziate per l'affidamento diretto di appalti per la fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", della durata di 36 mesi;
- ☐ che venga espletata procedura per l'affidamento di forniture triennali, con le ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Valeggia SpA e Merck Millipore SpA, in quanto i prodotti da approvvigionare, come sopra meglio specificato, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere acquistati solo dal fornitore indicato e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
- ☐ l'esperimento di procedure negoziate dirette, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, nel rispetto e sulla base anche delle seguenti ulteriori disposizioni di legge:
  - d.P.R. 05.10.2010, n. 207;
  - legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1 comma 6 *ter*), relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;
- ☐ di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni contrattuali, così come appositamente predisposte dall'U.O.C. Approvvigionamenti, nei termini risultanti dall'all. n. 6 in atti 1477/2015;
- ☐ di invitare, a presentare offerta, le ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia, Medica Valeggia SpA e Merck Millipore SpA, produttrici e distributrici in esclusiva del materiale in oggetto;
- ☐ la definizione di un fondo economico "aperto" dedicato all'acquisto del materiale, sulla base delle effettive necessità, ritenendo che tale imposizione economica possa essere vantaggiosa per la Fondazione IRCCS (riduzione di stoccaggio del materiale);





DETERMINAZIONE N.

**204**

del - 9 FEB. 2016

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 - All. 8)

- ☐ di trasmettere ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità che verranno inoltrate dall'U.O.C. Approvvigionamenti;
- ☐ di 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 della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
- ☐ di dare altresì atto che, 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 gli Enti aderenti all'Accordo interaziendale per l'attivazione di forme di collaborazione in materia di approvvigionamento e gestione dei beni e servizi occorrenti alle Aziende Ospedaliere di Milano e Provincia, Monza e Pavia esperissero gare in unione d'acquisto comprendenti anche forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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 all'Accordo interaziendale, ove più favorevoli;
- ☐ di prevedere la clausola di adesione postuma, da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici operanti nell'ambito territoriale dell'Agenzia di Tutela della Salute di Milano (ATS Milano), contenuta nelle lettere d'invito, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ☐ di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Approvvigionamenti;

**Dato atto, altresì, che:**

- ☐ la presente procedura di affidamento di fornitura, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6-ter), della l.r. 28.12.2007, n. 33, come modificato dall'art. 10, comma 4, della l.r. 3.8.2011, n. 11, sarà espletata tramite la piattaforma SinTel;
- ☐ all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163 del 12.4.2006 - che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato - sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

**Accertato che:**

- ☐ il completamento della corrente procedura concorsuale è previsto, ragionevolmente, per il 30.4.2016;





DETERMINAZIONE N. **204**

del **9 FEB. 2016**

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

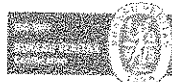
- per garantire la continuità delle prestazioni sanitarie si rende necessaria la proroga tecnica dei contratti di fornitura attualmente in essere, con le ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Vallengia SpA e Merck Millipore SpA, aggiudicatrici delle procedure di gara di cui alla *supra* richiamata determinazione n. 171 del 28.1.2014, le quali, interpellate in merito, hanno comunicato la propria disponibilità alla prosecuzione contrattuale sino al 30.4.2016 (cfr. all. 78 in atti 517/2013), ad eccezione della ditta De Mori SpA, che, con comunicazione a mezzo di posta elettronica del 28.1.2016, ha apportato un aumento medio del 4,7% delle condizioni finora praticate, per un ammontare di spesa previsto di € 36.475,40.= IVA 22% esclusa, pari a € 44.500,00.= IVA 22% inclusa, fermo restando che, qualora le aggiudicazioni delle nuove procedure dovessero avvenire prima del tempo suddetto, il valore di spesa in oggetto sarà coerentemente adeguato;

**Preso atto** che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato gli oneri derivanti dal presente provvedimento sui relativi conti;

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

#### DETERMINA

1. di indire procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, per l'affidamento della fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, i contratti si intenderanno risolti, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;
2. di svolgere la procedura mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. n. 163 del 12.04.2006; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da Lombardia Informatica 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;





DETERMINAZIONE N.

**204**

del

**9 FEB. 2016**

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

3. di invitare, a presentare offerta, le ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Valeggia SpA e Merck Millipore SpA, produttrici e distributrici in esclusiva del materiale in oggetto;
4. di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni contrattuali, così come appositamente predisposta dall'U.O.C. Approvvigionamenti, nei termini risultanti dall'all. n. 6 in atti 1477/2015;
5. di prevedere la clausola di adesione postuma, da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici operanti nell'ambito territoriale dell'Agenzia di Tutela della Salute di Milano (ATS Milano), contenuta nelle lettere d'invito, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
6. di 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 di Azienda Regionale Centrale Acquisti - ARCA 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;
7. di dare altresì atto che, 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 gli Enti aderenti all'Accordo interaziendale per l'attivazione di forme di collaborazione in materia di approvvigionamento e gestione dei beni e servizi occorrenti Aziende Ospedaliere di Milano e Provincia, Monza e Pavia esperissero gare in unione d'acquisto comprendenti anche forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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 all'Accordo interaziendale, ove più favorevoli;
8. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
9. di autorizzare la proroga tecnica dei contratti, con le ditte ditte: A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Valeggia SpA e Merck Millipore SpA, alle condizioni di cui alla *supra* richiamata determinazione n. 171 del 28.1.2014, sino a tutto il 30.4.2016, tempo ragionevolmente necessario per la formalizzazione dei provvedimenti di aggiudicazione della nuova fornitura, per un ammontare di spesa previsto di € 36.475,40.= IVA 22% esclusa, fermo restando che, qualora l'aggiudicazione dovesse avvenire prima del tempo suddetto, il valore di spesa in oggetto sarà coerentemente adeguato;





DETERMINAZIONE N. **204**

del **9 FEB. 2015**

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

10. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 77 in atti 517/2013, l'importo relativo alla prosecuzione della fornitura in parola, pari a € 44.500,00.= I.V.A. 22% inclusa, è stata registrata secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Importo IVA compresa	N° impegno
400170	€ 32.700,00.=	2014001971
400171	€ 4.950,00.=	2013001972
400181	€ 6.850,00.=	2014000239

11. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito delle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, dando atto che come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 5 in atti 1477/2015, l'importo complessivo presunto triennale stimato (1.5.2016 – 30.4.2019), derivante dalla fornitura in oggetto, ammonta ad € 436.722,00.= IVA. 22% esclusa, pari ad € 532.800,84.= IVA 22% inclusa, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Importo	anno	N° impegno
400170	€ 86.933,30.=	2016	2016000111
	€ 130.400,00.=	2017	
	€ 130.400,00.=	2018	
	€ 43.466,70.=	2019	
400171	€ 13.200,00.=	2016	2016000112
	€ 19.800,00.=	2017	
	€ 19.800,00.=	2018	
	€ 6.600,00.=	2019	
400181	€ 18.266,60.=	2016	2016000113
	€ 27.400,00.=	2017	
	€ 27.400,00.=	2018	
	€ 9.133,40.=	2019	

lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva;





DETERMINAZIONE N. **204** del **9 FEB. 2016**

Atti n. 517/2013 All. 80)  
1477/2015 – All. 8)

12. di autorizzare l'U.O.C. Economico Finanziaria ad ottemperare a quanto previsto dalla Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.01.2007 in maniera di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge 23.12.2005 n. 266".

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Giffoldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **9 FEB. 2016** AL N. **204**

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti  
Responsabile del Procedimento: Avv. Gianluca Bracchi  
Pratica trattata da: Sig.ra Monica Varisco

