



DETERMINAZIONE N. **1666** del **28.06.2016** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING NGS – DITTA ILLUMINA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".
DETERMINAZIONE A CONTRARRE.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- in data 18.04.2016, la Responsabile dell'U.O.S. Laboratorio di Genetica Medica segnala che:
 - i reagenti per sequenziamento della ditta Illumina, negli scorsi anni, sono stati ordinati dal Laboratorio di Genetica Medica in regime di economia e, pertanto, si richiede la formalizzazione della procedura di acquisto;
 - i reagenti ILLUMINA sono necessari per il sequenziamento di nuova generazione sullo strumento MiSeq, in dotazione presso il suddetto Laboratorio;
 - la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. è l'unica compagnia in Europa e, pertanto, in Italia a produrre e commercializzare i prodotti compatibili con la tecnologia di sequenziamento Illumina, ed in particolare per i consumabili utilizzabili sul sequenziatore MiSeq, di proprietà della Fondazione IRCCS, già in dotazione al Laboratorio di Genetica medica per analisi diagnostiche;

PRESO ATTO che i reagenti in parola sono dichiarati infungibili dal Direttore del Laboratorio Centrale Analisi chimico cliniche e Microbiologia f.f. e dal Direttore di Dipartimento in quanto: *"L'esclusività dei componenti utilizzati, all'interno e contestualmente alla tecnologia di sequenziamento di Illumina ed i metodi attuati attraverso la stessa tecnologia, è garantita, oltre dalle caratteristiche sopra indicate, dai seguenti brevetti europei: EP 1560838 B1 (pubblicato nel Bollettino n. 2009/20 del 13.05.2009), EP 0972081 B1 (pubblicato nel Bollettino n. 2007/24 del 13.06.2007, EP 1117827 B1 (pubblicato nel Bollettino 2005/48 del 30/11/2005) e EP 1704506 (pubblicato nel Bollettino n. 2009/17 del 22/04/2009)";*

DATO ATTO che:

- con nota del 06.06.2016, all. 2) in atti 1217/2016, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato quanto segue: *"Dagli approfondimenti effettuati, per quanto di competenza e con le informazioni a disposizione ad oggi, si esprime parere favorevole all'acquisto dei reagenti per sequenziamento di nuova generazione NGS, dichiarati unici dalla società Illumina, come da certificato di esclusività, coperti dai brevetti europei indicati sullo stesso";*



fi
re



DETERMINAZIONE N. **11666** del **29.08.2016** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

- tutto quanto sopra esposto è stato confermato dal Direttore Medico di Presidio, in forza di nota del 13.07.2016, all. 6) in atti 1217/2016;

TENUTO CONTO che i prodotti d'interesse dell'U.O.S. Laboratorio di Genetica Medica sono di seguito indicati, unitamente ai relativi quantitativi e importi annuali:

prodotti	Quantità confezioni annue	Importo annuo Fondazione IRCCS
MISEQ REAGENT KIT V2 MICRO 300 CYCLE	20	€ 8.340,00
MISEQ REAGENT KIT V2 NANO 300 CYCLE	5	€ 1.375,00
MISEQ REAGENT KIT V2 300 CYCLE	12	€ 10.066,32
MISEQ REAGENT KIT V2 500 CYCLE	61	€ 58.316,00
MISEQ REAGENT KIT V3 150 CYCLE	10	€ 7.391,00
KIT NANO 500 CYCLE	60	€ 20.040,00
PHIX CONTROL KIT V3	8	€ 1.093,68
TOTALE		€ 106.622,00

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 106.622,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 36 mesi di € 319.866,00= I.V.A. 22% esclusa;
- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 36 (trentasei) 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 alla Società ILLUMINA ITALY S.r.l., 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 (dodici) mesi, per un importo di spesa di € 106.622,00.= oltre I.V.A.22%;



fi

re



DETERMINAZIONE N. **1666** del **29.06.2016** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, l'importo complessivo dell'appalto, tenendo conto dell'eventuale rinnovo contrattuale, nonché della facoltà di proroga di cui sopra è pari a complessivi € 746.354,00.= oltre I.V.A. 22%;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 7) in atti 1217/2016, 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.;

CONSIDERATO quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto dei sopra richiamati reagenti, già in uso dalla Fondazione IRCCS, secondo quanto riferito dall'U.O.C. Farmacia e dal Direttore Medico di Presidio, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per sequenziamento NGS (next generation sequencing), ditta ILLUMINA ITALY S.r.l., occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per una spesa complessiva, per 36 mesi, di € 319.866,00.= I.V.A. 22% esclusa, nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:
- 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);



fi

pl



DETERMINAZIONE N. **1666** del **29.08.2016** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

- d.lgs. 14.03.2013, 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 settembre 2000, n. 300);
 - d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
 - d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
 - 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;
- di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 8 in atti 1217/2016;
- di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 (trentasei) 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 12 (dodici) mesi;
- di 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;
- di invitare a presentare offerta la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l., distributrice in esclusiva del materiale in parola;
- di nominare, quale responsabile unico del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;



fu

RE



DETERMINAZIONE N.

1666

del

2060, 2016

Atti n. 1217/2016 - all. 10)

- 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 dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
- di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, 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;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota in atti n. 1217/2016 del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7) in atti 1217/2016, 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.;
2. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di reagenti per sequenziamento Next Generation Sequencing - NGS con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l., occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per una spesa complessiva, per 36 mesi, di € 319.866,00.= I.V.A. 22% esclusa, 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;



fu
re



DETERMINAZIONE N. **1666** del **2000.2018** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

3. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 8 in atti 1217/2016;
4. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 (trentasei) 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 12 (dodici) 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;
5. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando 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;
6. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
7. di invitare, a presentare offerta, la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l., distributrice in esclusiva del materiale parola;
8. 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 dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
9. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, 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, 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 al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;



fu

re



DETERMINAZIONE N. **1668** del **2 AGO. 2016** Atti n. 1217/2016 - all. 10)

10. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto triennale stimato, pari ad € 390.236,52.= I.V.A. 22% compresa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 9) in atti 1217/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400172	Prodotti chimici: materiali diagnostici senza Cnd	2017	130.078,84.=	2016001363
		2018	130.078,84.=	
		2019	130.078,84.=	

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **2 AGO 2016** AL N. **1668**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da:	Sig.ra Daniela Bertinotti	<i>Daniela Bertinotti</i>

