



DETERMINAZIONE N.

2721

del 23 DIC. 2016 Atti n. 1220/2016 all. 19)

**PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO DI TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA RISOLUZIONE CON METODICA "REAL TIME SSP-PCR" PER LOCI A,B,C,DRB,DP,DQ COMPRENDENTE GLI STRUMENTI, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI PER 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:

- Il laboratorio di Immunologia dei Trapianti ha richiesto la fornitura di un nuovo sistema diagnostico per l'esecuzione delle indagini di tipizzazione genomica HLA a bassa ed alta risoluzione con metodica Real time SSP-PCR;
- l'U.O.C. Farmacia, a seguito della richiesta suddetta, con nota inviata per posta elettronica in data 22.9.2016, all. 2) in atti 1220/16, ha inoltrato la richiesta con allegate le caratteristiche dello strumento Real Time per la tipizzazione genomica e dei reagenti, suggerendo di procedere con un'indagine di mercato;

**ATTESO** che:

- in data 4.10.2016, è stato pubblicato, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché nell'Albo pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "*Indagine di mercato per l'affidamento di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa risoluzione con metodica "real Time SSP-PCR per i loci: A,B,C,DRB,DQ,DP"*", indicando le caratteristiche tecniche di quanto richiesto, attraverso la quale gli operatori economici, eventualmente interessati, sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica;
- alla data di scadenza dell'indagine sopra richiamata (18.10.2016) sono pervenute due offerte tecniche delle ditte: ESSEMDICAL e VODEN MEDICAL INSTRUMENTS;
- la documentazione tecnica delle due ditte sopra citate è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia per la verifica dell'idoneità di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del reparto richiedente (cfr. all. 11 in atti 1220/16);



3  
re



DETERMINAZIONE N. **2721** del **23 DIC. 2016** Atti n. 1220/2016 all. 19)

- con nota del 17.11.2016, all. 14 in atti 1355/16, l'U.O.C. Farmacia, ha trasmesso le valutazioni degli utilizzatori sottolineando che solo la ditta Voden Medical Instruments soddisfa le caratteristiche tecniche richieste escludendo quindi la proposta della ditta Essemmedical poiché la metodica di lettura non è in real time ma avviene in primis tramite fluorimetro ostacolando l'analisi in urgenza, inoltre il sistema lavora con due piastre anziché a singola piastra come richiesto nell'indagine di mercato, condividendo quindi il parere degli utilizzatori;

**ATTESO** che con nota inviata per posta elettronica all. 15) in atti 1220/16, l'U.O.C. Farmacia ha inviato il fabbisogno indicando i codici del materiale di consumo, i relativi reagenti e il sistema diagnostico, come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Fabb. annuo conf.	Fabb. triennale	Prezzo Presunto cad./test	Importo presunto 12 mesi	Importo presunto 36 mesi
1575	LinkSeq HLA-ABC, DRDQA1DQB1DP (11 LOCI) 384	700 test	2.100 test	€ 290,00	203.000,00	609.000,00
<u>Comprendente la seguente strumentazione:</u> SureTyper Software di analisi Pipetta multicanale automatica 12 canali 4485694 Quant Studio 5 – 384 4484077 Termociclatore Proflex dual – 384						
<b>Totale complessivo di spesa I.V.A. 22% esclusa</b>						<b>609.000,00</b>

**DATO ATTO** che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 203.000,00 . = I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 36 mesi di € 609.000,00 . = I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 742.980,00 . = I.V.A. compresa;

**DATO ATTO**, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, la Fondazione IRCCS si riserva altresì la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, 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 il periodo massimo di 12 mesi;





DETERMINAZIONE N. **2721** del **23 DIC. 2016** Atti n. 1220/2016 all. 19)

- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari a € 812.000,00 = oltre Iva 22%, pari ad € 990.640,00 Iva compresa, calcolato tenendo conto:
  - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 609.000,00 = oltre IVA 22%, pari ad € 742.980,00 Iva compresa;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 203.000,00 = oltre IVA 22%, pari ad € 247.660,00 Iva compresa;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 16) in atti 1220/16, 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.;

**RICHIAMATE** le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- 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 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, 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 29.09.2000, 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;





DETERMINAZIONE N. **2721** del **23 DIC. 2016** Atti n. 1220/2016 all. 19)

- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

**DATO ATTO, ALTRESÌ**, che all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

**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 del 20.12.2016, in atti 1220/16 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 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 "Un sistema diagnostico di tipizzazione genomica hla a bassa risoluzione con metodica real time SSP-PCR per i loci A,B,C,DRB,DQ,DP comprendente gli strumenti gli accessori, i reagenti ed i materiali di consumo necessari, distribuito in esclusiva dalla ditta VODEN MEDICAL INSTRUMENTS;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 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 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, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
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. 17) in atti 1220/16;
4. 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;





DETERMINAZIONE N. **2721** del **23 DIC. 2016** Atti n. 1220/2016 all. 19)

5. di invitare a presentare offerta la ditta VODEN MEDICAL INSTRUMENTS, distributrice in esclusiva del materiale in parola, che a seguito di indagine di mercato è risultata essere idonea;
6. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
7. 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 addiverà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
8. 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;
9. 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 € 742.980,00 = I.V.A. 22% compresa, per il periodo presunto 01.01.2017 – 31.12.2017, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 18) in atti 1220/2016, è stato registrato a carico dei competenti conti economici secondo le seguenti autorizzazioni:

Settore	Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
04	400170	Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	2017	247.660,00	2016002416
			2018	247.660,00	
			2019	247.660,00	

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





DETERMINAZIONE N. **2721** del **23 DIC. 2016** Atti n. 1220/2016 all. 19)

10. 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. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Aggrò)

IN DATA **23 DIC. 2016** AL N. **2721**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Sig.ra Luciana Colombo	

