



DETERMINAZIONE N. **2722** del **23 DIC. 2016** Atti n. 517/2016 All. 10)

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 REAGENTI E STRUMENTAZIONE "MINIVIDAS" PER L'ESECUZIONE DEI TEST: IgM anti CMV, IgM anti Rub e IgM anti Toxo COMMERCIALIZZATO IN ESCLUSIVA DALLA DITTA BIOMERIEUX ITALIA S.p.A., PER UN PERIODO DI 36 MESI, OCCORRENTI AL LABORATORIO CENTRALE ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSAPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - DETERMINAZIONE A CONTRARRE

IL DIRETTORE GENERALE,

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- è in scadenza il contratto per la fornitura del sistema "Minividas" per l'esecuzione di test IgM anti CMV, IgM anti Rub e IgM anti Toxo, commercializzato in esclusiva dalla ditta BIOMERIEUX ITALIA S.p.A.;
- il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha trasmesso con nota all. 3) in atti 517/16 il fabbisogno necessario, confermando la necessità dell'utilizzo dei reagenti dedicati;
- nella nota all. 3) in atti 517/16 il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Centrale Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, relativamente alla dichiarazione di infungibilità ha dichiarato che: *"...l'esecuzione di test del Complesso Torch presso il nostro Ente riveste grande importanza per l'impatto che il riscontro di IgM positive potrebbe arrecare all'esito delle gravidanze in atto. Per questo motivo è necessario disporre di un secondo test più specifico per confermare IgM anti Toxo, IgM anti Rub, IgM anti CMV eventualmente positive. A tale scopo la metodica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), è universalmente considerata il test di riferimento nella letteratura scientifica, indicando che il test è già in uso in Laboratorio di Virologia. La ditta Biomerieux è unica sul mercato a proporre tale test, inoltre, l'utilizzo dello strumento miniVIDAS con reagenti monouso e confezionamento in monotest consente di ottimizzare l'esecuzione, riducendo gli sprechi"*;

VISTE le note della:

- U.O.C Farmacia che con nota del 17/11/2016, all. 4) in atti 517/2016, ha confermato la necessità dell'utilizzo di reagenti dedicato alla strumentazione "miniVIDAS" della ditta Biomerieux demandando, tuttavia, all'U.O.C. Ing. Clinica il parere in merito all'unicità della strumentazione in parola;
- Direzione Medica di Presidio, all. 6) in atti 517/16, con la quale ha trasmesso il proprio parere favorevole all'acquisizione del sistema "miniVIDAS" per l'esecuzione dei test in parola;
- U.O.C Ingegneria Clinica che ha confermato con nota all. 5) in atti 517/2016 che lo strumento miniVIDAS è l'unico sul mercato in grado di processare i reagenti in formato monodose, prodotti e forniti dalla ditta Biomerieux Italia Spa;



Handwritten signature and initials



DETERMINAZIONE N. **2722** del **23 DIC. 2016** Atti n. 517/2016 All. 10)

ATTESO che:

- per l'acquisizione dei reagenti necessari collegati allo strumento "MINIVIDAS", già presente in laboratorio, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone che venga effettuata gara di durata triennale, con riserva di prorogare il contratto per un periodo massimo di 12 (dodici) mesi;
- di seguito si elencano i fabbisogni e gli importi presunti dei reagenti necessari per l'esecuzione dei test per il triennio:

Reagenti	Fabbisogno annuo presunto conf.	Fabbisogno triennale presunto	Importo unitario a base d'asta unitario € oltre Iva	Importo presunto per 12 mesi € oltre Iva	Importo presunto per 36 mesi € oltre Iva
IgM anti CMV cod. 02130205	20	60	152	3.040,00	9.120,00
IgM anti RUB cod. 02130214	10	30	146,40	1.464,00	4.392,00
IGm anti Toxo cod. 02130202	10	30	274	2.740,00	8.220,00
Strumento "Minividas" già in uso per l'esecuzione dei test	Canone annuo di assistenza tecnica annuo € 1.000,00				

DATO ATTO che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista, comprensiva di assistenza tecnica full-risk dello strumento "MINIVIDAS", ammonta ad € 8.244,00.= oltre Iva 22%, pari ad un ammontare complessivo, per 36 mesi, di € 24.732,00.= oltre Iva 22%;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del dl.gs 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;



13

re



DETERMINAZIONE N. **2722** del **23 DIC. 2016** Atti n. 517/2016 All. 10)

- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/16, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari ad € 32.976,00 Iva 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di trentasei (36 mesi), per un importo di € 24.732,00 IVA esclusa;
 - dell'eventuale proroga per ulteriori sei (12 mesi), per un importo di € 8.244,00 IVA esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7) in atti 517/16, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedure 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;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo



5

10



DETERMINAZIONE N. 2722 del 23 DIC. 2016 Atti n. 517/2016 All. 10)

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 517/16 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 ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, da svolgere tramite la piattaforma di *e-Procurement* SinTel, per l'affidamento della fornitura di reagenti e sistema commercializzati in esclusiva dalla ditta BIOMERIEUX ITALIA SPA, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 (trentasei) mesi, prorogabile ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura volta all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;
2. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riviniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all.9) in atti 517/2016;
3. di dare atto che la durata della fornitura è di 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;
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 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*;



13

10



DETERMINAZIONE N. **2722** del **23 DIC. 2016** Atti n. 517/2016 All. 10)

5. di invitare a presentare offerta la ditta BIOMERIEUX ITALIA SPA, distributrice in esclusiva del materiale in parola;
6. di nominare, quale responsabile unico 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 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;
8. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenerenti 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, agli esiti della procedura negoziata, dando atto che l'importo complessivo presunto triennale stimato, pari ad € 30.173,04.= I.V.A. 22% compresa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 8) in atti 517/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico - secondo le seguenti autorizzazioni:

<i>Conto economico</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Anno</i>	<i>Importo I.V.A. 22% compresa</i>	<i>Impegno DI</i>
480320	Noleggio impianti e apparecchiature Sanitarie CND B	2017	1220,00	2016002417
		2018	1220,00	
		2019	1220,00	

<i>Conto economico</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Anno</i>	<i>Importo I.V.A. 22% compresa</i>	<i>Impegno DI</i>
400170	Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND W	2017	8.837,68	2016002418
		2018	8.837,68	
		2019	8.837,68	



13

10

DETERMINAZIONE N. **2722** del **23 DIC. 2016** Atti n. 517/2016 All. 10)

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

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione IRCCS, 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 Giraldi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 DIC. 2016** AL N. **2722**

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

