



Determinazione del Direttore Generale n. **519** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 10 Pag. 1

avente come oggetto: "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 IN SERVICE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO "FluoGene", SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LE CONFERME DELLE TIPIZZAZIONI ERITROCITARIE DEI DONATORI DI SANGUE NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI E DEI PAZIENTI PROPOSTI ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE CON COMPLESSA IMMUNIZZAZIONE ERITROCITARIA, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE - DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di una 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 in service del sistema diagnostico "FluoGene" sistema automatizzato per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie dei donatori di sangue nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari e dei pazienti proposti alla trasfusione di sangue con complessa immunizzazione eritrocitaria, per 36 mesi, con la Ditta ESSEMEDICAL S.r.l., distributrice in esclusiva di detto sistema.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'U.O.C. Centro TrASFusionale del 15.02.2016, all. 2 in atti n. 917/2016;
- nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 6.04.2016 – 2.02.2017, all. 3 in atti n. 917/2016;
- nota dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 13.03.2017, all.4 in atti n. 917/2016;
- DGR n. IX/2633 del 6.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riferimento al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/5954 del 5.12.2016;
- lettera d'invito, all. 7 in atti n. 917/2016.

3. Attestazione contabile

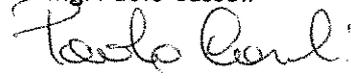
La presente determina comporta oneri pari a € 219.000,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghini 

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli







Determinazione del Direttore Generale n. **519** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 10 Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 219.000,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALE
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2017000946	X/5093	€ 51.708,33	€ 73.000,00	€ 73.000,00	€ 21.291,67	€ 219.000,00
Totale								
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 219.000,00

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

519

del

29 MAR. 2017

, Atti n. 917/2016 – all. 10

Pag. 3

OGGETTO: "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 IN SERVICE DEL SISTEMA "FluoGene", SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LE CONFERME DELLE TIPIZZAZIONI ERITROCITARIE DEI DONATORI DI SANGUE NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI E DEI PAZIENTI PROPOSTI ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE CON COMPLESSA IMMUNIZZAZIONE ERITROCITARIA, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE – DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che:

con nota del 15.02.2016, all. 2 in atti n. 917/2016, il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha comunicato la necessità di stipulare un contratto di fornitura in service del sistema diagnostico "FluoGene", sistema automatizzato per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie dei donatori di sangue nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari e dei pazienti proposti alla trasfusione di sangue che presentano complessa immunizzazione eritrocitaria, dichiarando contestualmente che detto sistema, prodotto dalla ditta Inno-train Diagnostik GmbH e distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta ESSEMEDICAL S.r.l., "... è attualmente l'unico in grado di rispondere alle nostre esigenze, relativamente all'esecuzione delle tipizzazioni previste dalla convenzione, in quanto già validato presso il nostro Laboratorio durante il periodo di visione dello strumento", evidenziando, peraltro, che "... la metodica Fluogene è una nuova metodica di tipizzazione, in micro piastra pronta all'uso, che combina la velocità del metodo PCR-SSP con una rivelazione in fluorescenza di tipo endpoint; quindi non vi è alcuna necessità di eseguire un'elettroforesi su gel di agarosio per la rilevazione del prodotto amplificato e non necessita di reazioni di ibridazione o colorazione come nelle metodiche PCR-SSO. Queste caratteristiche rendono il sistema FluoGene il sistema più veloce presente in commercio per la tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare. L'evasione di questa richiesta permetterebbe di sostituire la metodica di biologia molecolare a bassa produttività (PCR-SSP) con una metodica in grado di diminuire il tempo uomo e gli errori di interpretazione/registrazione dei risultati". La strumentazione possiede le caratteristiche che qui si riportano:

- tempistiche manuali di lavoro ridotte al minimo (un solo passaggio manuale all'interno della metodica);
- tipizzazione del campione in soli 90 minuti;
- nessuna elettroforesi su gel necessaria;
- solo 7.5 ng di DNA necessari per ogni reazione;
- nessun materiale tossico e nessun liquido (con conseguente riduzione dei costi di smaltimento dei rifiuti);
- metodica esclusiva per la tipizzazione RBC in biologia molecolare, che combina tutti i vantaggi della metodica SSP-PCR con la velocità della fluorescenza End-Point;
- le rilevazioni e valutazioni sono eseguite dal sistema semi-automatico Fluovista con l'ausilio del software interpretativo FluoGene. Tramite un lettore di codici a barre è possibile leggere con facilità i



B
ne



Determinazione del Direttore Generale n.

519

del 29 MAR. 2017

Pag. 4

, Atti n. 917/2016 – all. 10

dati specifici di ogni piastra direttamente dal vassoio FluoGene oppure è possibile scannerizzare i dati dal campione-ID e trasferirli automaticamente nel software FluoGene. La versione FluoStation comprende una unità di dispensazione integrata (PiU1 – The pipetting unit) ed un lettore;

- *per preparare la PCR basta aggiungere al campione diluito di DNA la FluoMix già pronta all'uso e dispensarne 15 microlitri per pozzetto nella piastra PCR; questo step manuale viene eseguito in automatico da FluoStation;*
- *la lettura pre e post amplificazione è eseguita in ambienti chiusi, per evitare ogni possibile rischio di contaminazione post PCR;*
- *il sistema consente, in modo semi-automatico, la tipizzazione in biologia molecolare degli antigeni dei sistemi gruppo ematici dell'ABO, RhD, RhCE, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Dombrock, Colton, Cartwright, Lutheran, Diego, Knops e Vel;*
- *possibilità di interfacciamento bidirezionale con il software IDEA per l'importazione dei risultati in modo da ottenere la completa tracciabilità del campione. Il software utilizza un formato di dati che si adatta perfettamente a quello utilizzato dal software gestionale EmoNet, sia per genotipo che per fenotipo, in uso presso l'Ente ed in tutti i centri trasfusionali partecipanti alla Banca;*
- *la ditta fornitrice è dotata di un servizio di consulenza per l'analisi genomica dei sistemi, inclusi quelli del sistema ABO e Rh, che include anche l'utilizzo di tecnologie di sequenziamento di DNA, attualmente non a disposizione del SIMT;*
- *gli strumenti specificamente impiegati dalla piattaforma hanno requisiti minori in termini di spazio;*

DATO ATTO che:

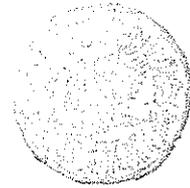
- in data 6.04.2016 e, successivamente, in data 2.02.2017 l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto conferma in merito all'unicità del sistema in questione alle UU.OO.CC. competenti, all. 3 in atti n. 917/2016;
- con nota del 13.03.2017, l'U.O.C. Ingegneria Clinica, compiuti gli accertamenti di competenza, ha prestato il proprio parere favorevole quanto all'effettiva unicità del sistema "FluoGene", puntualizzando, altresì, che "... a fronte di un costo superiore di circa un 50% rispetto allo standard attuale per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie effettuate con tecnica PCR, il sistema con rilevazione a fluorescenza Fluogene offre differenti vantaggi di seguito elencati: possibile aumento delle attività dovuto al dimezzamento dei tempi per l'esecuzione e l'ottenimento del risultato; la riduzione suddetta dei tempi si tramuta in risparmio nell'uso delle risorse/operatori per lo specifico esame; il sistema offre un maggior grado di sicurezza relativamente all'esposizione ad agenti tossici", all. 4 in atti n. 917/2016;

ATTESO che:

- per il sistema suddetto, la Fondazione IRCCS, in data 8.03.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 05.12.2016, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse verso la procedura di gara in oggetto, all. 5 in atti n. 917/2016;



R
re



Determinazione del Direttore Generale n. **519** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 10 Pag. 5

- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

CONSIDERATO che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, sono di seguito dettagliati:

DITTA ESSEMEDICAL S.R.L.:

DITTA ESSEMEDICAL S.R.L. – CIG: 7026513DF2	
<u>Fabbisogno annuale del kit INNO-TRAIN (ESSEMEDICAL S.r.l.)</u>	
N. 2 RBC – Fluogene ABO (da 10 test)	
N. 12 RBC – Fluogene Verify (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene CDE (da 10 test)	
N. 2 RBC – Fluogene D weak/variant (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene KKD (da 10 test)	
N. 12 RBC – Fluogene Vel (da 48 test)	
N. 5 RBC – Fluogene MNS (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene Rare (da 10 test)	
Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo, collegamento del software con il gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva	
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA	€ 179.508,20

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 59.836,07.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 179.508,20.= I.V.A. 22% esclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva 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;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari ad € 239.344,27.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 179.508,20.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 59.836,07.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti n. 917/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

B



pl



Determinazione del Direttore Generale n. **519** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 10

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;
- 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 della procedura, 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;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

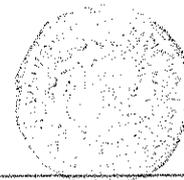
DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Approvvigionamenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



re



Determinazione del Direttore Generale n.

519

del

29 MAR. 2017

Pag. 7

, Atti n. 917/2016 – all. 10

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire 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 l'affidamento della fornitura in service del sistema diagnostico "FluoGene", con la ditta ESSEMEDICAL S.r.l., per 36 mesi (decorrenza presunta 16.05.2017-15.05.2020), prorogabili ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da espletarsi per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo 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;
2. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 7 in atti n. 917/2016;
3. 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;
4. invitare a presentare offerta la ditta Essemedical S.r.l., distributrice in esclusiva del materiale in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. 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 Centra 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;
7. dare atto, altresì, che ove, 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 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 dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
8. dare atto che il costo complessivo di € 219.000,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017-2018-2019-2020;



13

re



519

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. del 29 MAR. 2017, Atti n. 917/2016 – all. 10

9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
10. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
11. disporre l'invio della presente determinazione alle U.O.C./U.O.S.D./U.O.C. interessate.

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 24 MAR. 2017 L. N. 519

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	

