

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **369**

del **15 MAG. 2017**

Pag. 1

Atti n. 1725/2016 – all. 11

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. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL "Sistema BD Max", SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER PATOGENI GASTROENTERICI, NECESSARIO AL LABORATORIO DI VIROLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. 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 del "Sistema BD Max", sistema analitico per l'esecuzione di test di biologia molecolare per patogeni gastroenterici, per 36 mesi, con la ditta BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A., distributrice in esclusiva di detto sistema.

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

- nota dell'U.O.C. Farmacia del 5.12.2016, all. 2 in atti n. 1725/2016;
- nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 20.12.2016, all. 3 in atti n. 1725/2016;
- nota dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 13.04.2017, all. 4 in atti n. 1725/2016;
- DGR n. IX/2633 del 6.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo modificato e/o integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/5954 del 5.12.2016;
- lettera d'invito, all. 7 in atti n. 1725/2016.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 60.024,00 . = I.V.A. 22% compresa.

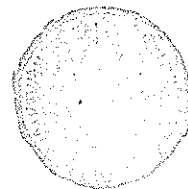
Pratica gestita da M. Colombo – M. Bottegghini

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **369**

del **15 MAG. 2017**

Pag. 2

Atti n. 1725/2016 – all. 11

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

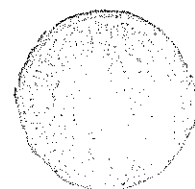
Il costo complessivo di € 60.024,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILAN CIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGE TTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2017001169	-	€ 10.004,00	€ 20.008,00	€ 20.008,00	€ 10.004,00	€ 60.024,00
Totale								
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 60.024,00

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

369

del 15 MAG. 2017

Pag. 3

Atti n. 1725/2016 – all. 11

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL "Sistema BD Max", SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER PATOGENI GASTROENTERICI, NECESSARIO AL LABORATORIO DI VIROLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

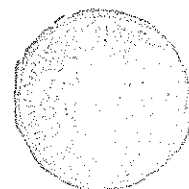
IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che:

- con nota del 5.12.2016, all. 2 in atti n. 1725/2016, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, ha sottoposto alle UU.OO.CC. interessate la necessità espressa dall'U.O.S. Virologia di procedere con l'acquisizione del "Sistema BD Max", sistema analitico completo per l'esecuzione di test di biologia molecolare per patogeni gastroenterici, già in prova presso il predetto Laboratorio, che, come si legge nella nota sopra richiamata, è l'unico strumento in grado di svolgere contemporaneamente in *real time* estrazione di DNA-RNA, amplificazione ed analisi dei risultati, operazioni che vengono attualmente svolte con metodica manuale. In particolare, con riferimento ai vantaggi che apporterebbe l'acquisizione dello strumento in parola e delle relative componenti dello stesso rispetto ad altri, viene rilevato che *"le multiplex consentono di verificare le ipotesi eziologiche componendo i test secondo il sospetto clinico e consentendo di risparmiare rispetto ad altri prodotti molecolari che presentano insieme la ricerca di più di 20 patogeni a costo notevolmente più elevato. I test consentono, inoltre, di anticipare di circa 24-48 ore, rispetto ai metodi tradizionali, la diagnosi. Il tempo/operatore per l'esecuzione dei test è inferiore a 5 minuti"*;
- il sistema in parola è prodotto unicamente dalla ditta Becton Dickinson & Co. e commercializzato in esclusiva su tutto il territorio nazionale dalla ditta BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.;
- per quanto di propria competenza, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha manifestato parere favorevole all'acquisto del "Sistema BD Max", implicando conseguentemente l'utilizzo dei dispositivi diagnostici specifici dedicati (cfr. all. 2 in atti n. 1725/2016);
- l'U.O.C. Approvvigionamenti, con nota del 20.12.2016, all. 3 in atti 1725/2016, ha richiesto conferma al Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica in merito alla preventiva validazione delle specifiche relative alla strumentazione *de qua* nonché quanto all'unicità di tale sistema, al fine di poter attivare una procedura negoziata per l'acquisizione dello stesso;
- con nota del 13.04.2017, all. 4 in atti n. 1725/2016, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha pronunciato anch'essa parere favorevole all'acquisizione del summenzionato sistema, confermando, inoltre, che *"... i kit in questione sono compatibili solo con lo strumento BD Max"*;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

369 del 15 MAG. 2017

Pag. 4

Atti n. 1725/2016 – all. 11

ATTESO che:

- per il sistema suddetto, la Fondazione IRCCS, in data 3.03.2017, 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", si è fatta promotrice, in qualità di amministrazione capofila, per l'esperimento di nuova procedura di gara per l'affidamento dell'appalto della fornitura in parola, all. 5 in atti n. 1725/2016;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

ATTESO che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla nota dell'U.O.C. Farmacia, sono di seguito indicati (cfr. all. 2 in atti n. 1725/2016):

DITTA BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.:

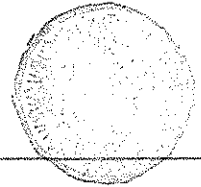
DITTA BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. - CIG: 70639002B0					
DESCRIZIONE REAGENTE	COD. REAGENTI	QUANTITÀ ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPORTO PRESUNTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PRESUNTO PER 36 MESI S/IVA
BD Max enteric bac.	442963	20	€ 410,00	€ 8.200,00	€ 24.600,00
BD Max parasite	442960	20	€ 410,00	€ 8.200,00	€ 24.600,00
Messa a disposizione in uso gratuito dello strumento "BD Max", comprensivo di assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva					
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA					€ 49.200,00

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 16.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 49.200,00.= 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 € 114.800,00.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 49.200,00= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 16.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 49.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;



ne



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **369** del **15 MAG. 2017** Pag. 5
Atti n. 1725/2016 – all. 11

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti n. 1725/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti 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 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;

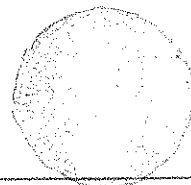
DATO ATTO, altresì, che all'esito della procedura, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;



ne



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

369 del 15 MAG. 2017

Pag. 6

Atti n. 1725/2016 – all. 11

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

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

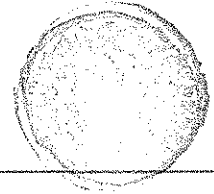
DETERMINA

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, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del "Sistema BD Max", sistema analitico completo per l'esecuzione di test di biologia molecolare per patogeni gastroenterici, con la ditta BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A., per un periodo di 36 mesi (decorrenza presunta 1.07.2017 – 30.06.2020), 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 nuove apposite procedure 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 1725/2016;
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 Becton Dickinson Italia S.p.A., 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 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;



pe



369

del 15 MAG. 2017

Pag. 7

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

Atti n. 1725/2016 – all. 11

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 di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
8. dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
9. dare atto che il costo complessivo di € 60.024,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017-2018-2019-2020;
10. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
11. 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);
12. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Ing. Paolo Cassoli

