



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

461

del 08 GIU. 2017

Pag. 1

Atti n. 707/2017 - all. 8

avente come oggetto: **"PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER L'ADEGUAMENTO E IL MANTENIMENTO DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE (NBP-MN) DELLA RADIOFARMACIA E DELLE CAMERE CALDE PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE PER IL PERIODO 1.11.2017 - 31.10.2020. DETERMINAZIONE A CONTRARRE"**.

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**1. Esposizione del contenuto della determinazione**

Determinazione a contrarre mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento del servizio per l'adeguamento e il mantenimento delle norme di buona preparazione in medicina nucleare (NBP-MN) della radiofarmacia e delle camere calde presso l'unità operativa di Medicina Nucleare, per 36 mesi.

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

- Nota dell'U.O.C. Medicina Nucleare del 6.3.2017
- Lettera d'invito
- Elenco ditte invitate a presentare offerta

**3. Attestazione contabile**

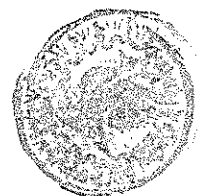
La presente determina comporta oneri pari a € 117.248,10.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da Ivana Boffini

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

461



08 GIU. 2017  
del

Pag. 2

Atti n. 707/2017 - all. 8

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

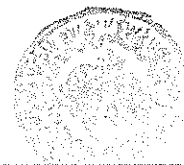
Il costo complessivo di € 117.248,10.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue::

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGE TTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	459015 (Servizi diversi)	2017001034		6.513,78	39.082,70	39.082,70	32.568,92	117.248,10
Totale								117.248,10
RIC								
Totale								
TOTALE								117.244,44

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)





461

08 GIU. 2017

Pag. 3

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 707/2017 - all. 8

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER L'ADEGUAMENTO E IL MANTENIMENTO DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE (NBP-MN) DELLA RADIOFARMACIA E DELLE CAMERE CALDE PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE PER IL PERIODO 1.11.2017 – 31.10.2020. 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:

- Il 31.10.2017 scadrà il servizio in essere, a suo tempo affidato alla ditta Eurofins Biolab;
- l'U.O.C. Medicina Nucleare, in data 6.3.2017, ha evidenziato che il servizio di che trattasi è ancora occorrente ed ha, conseguentemente, trasmesso la documentazione tecnica da porre a base della necessaria procedura concorsuale da esperirsi;

**CONSIDERATO** che:

- in data 19.4.2017, in adempimento alle linee di indirizzo di Regione Lombardia, con particolare riferimento a quanto specificatamente previsto nell'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia, n. IX/2633, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/4702 del 29.12.2015, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"*, con particolare riguardo al paragrafo *"Procedure in forma aggregata"* e confermata dalla deliberazione n. X/5954 del 5.12.2016, la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio denominato Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto (cfr. all. 5 in atti 707/2017);
- nessun Ente facente parte del Consorzio ha manifestato il proprio interesse all'aggregazione;

**ACCERTATO** che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), la U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto, la documentazione da porre a base di una procedura da esperirsi ai dell'art. 36, comma 2, lett. b), del d.lgs. 50/2016, mediante l'ausilio della piattaforma telematica di SinTel (amministrata da ARCA SpA – Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti), i cui contenuti salienti di seguito si riepilogano:



*Handwritten signature*



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 461

del

08 GIU. 2017

Atti n. 707/2017 - all. 8

- importo a base di gara

- la spesa complessiva triennale presunta ammonta ad € 96.105,00 oltre IVA 22%;
- la durata contrattuale è di 36 (trentasei) mesi (1.11.2017 – 31.10.2020);
- 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 sei mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in parola è pari a € 112.122,50 oltre IVA 22%, calcolato tenendo conto:
  - della durata contrattuale di 36 mesi, per un importo € 96.105,00 oltre IVA 22%;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di sei mesi, per un importo di € 16.017,50 oltre IVA 22%

- aggiudicazione

con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 in quanto il servizio richiesto è normato da precise disposizioni di emanazione ministeriale (NBP-MN, G.U. n. 168 del 21/07/2005) e previa verifica da parte del Responsabile dell'UOC di Medicina Nucleare dell'idoneità della documentazione rassegnata comprovante che la miglior offerente erogherà le prestazioni in conformità a quanto previsto dal quadro legislativo in tema di Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, G.U. n. 168 del 21/07/2005) e che per tutto quanto non espressamente specificato nelle NBP-MN opererà, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). Dovrà inoltre dichiarare di essere autorizzata dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico;

- tipo di procedura

negoziata (vedasi elenco sub all. 9 in atti 707/17)

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

**ATTESO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**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. Acquisti, Appalti, Logistica;



Me



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 461

08 GIU. 2017

del

Pag. 5

Atti n. 707/2017 - all. 8

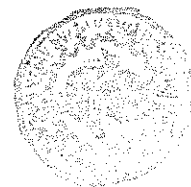
## DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, da svolgere tramite la piattaforma di e-Procurement SinTel, ai fini dell'affidamento **DEL SERVIZIO PER L'ADEGUAMENTO E IL MANTENIMENTO DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE (NBP-MN) DELLA RADIOFARMACIA E DELLE CAMERE CALDE PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE PER IL PERIODO 1.11.2017 – 31.10.2020**, prorogabile per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi;
2. approvare la documentazione che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 6 e 7 in atti 707/2017;
3. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
4. dare atto che:
  - il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) è il Direttore dell' U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
  - il DEC (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) è il Responsabile dell'UOC di Medicina Nucleare;
5. stabilire che l'aggiudicazione della presente procedura concorsuale avvenga utilizzando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 in quanto il servizio richiesto é normato da precise disposizioni di emanazione ministeriale (NBP-MN, G.U. n. 168 del 21/07/2005) e previa verifica da parte del Responsabile dell'UOC di Medicina Nucleare dell'idoneità della documentazione rassegnata comprovante che la miglior offerente erogherà le prestazioni in conformità a quanto previsto dal quadro legislativo in tema di Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, G.U. n. 168 del 21/07/2005) e che per tutto quanto non espressamente specificato nelle NBP-MN opererà, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). Dovrà inoltre dichiarare di essere autorizzata dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico;
6. prevedere la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del d.lgs. n. 50/2016, nonché di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida;



fe



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 461

del 08 GIU. 2017

Pag. 6

Atti n. 707/2017 - all. 8

7. fissare il valore della garanzia provvisoria nella misura dell'1% dell'importo a base d'asta, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016;
8. 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, e ciò non darà luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. dare atto che il costo complessivo di € 117.244,44.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017 - 2018 - 2019 - 2020 (459015 Servizi diversi - DI 2017001034) come segue:  
  
1.11.2017 - 31.12.2017 : € 6.513,58.=  
2018 : € 39.081,48.=  
2019 : € 39.081,48.=  
1.1.2020 - 31.10.2020 : € 32.567,90.=
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  
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA  
Ing. Paolo Cassoli

