



0179

05 MAR. 2018

Pag. 1

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 372/2017 - all. 7)

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 AUTOMATICO MAGLUMI, COMPRENDENTE L'ANALIZZATORE, I RELATIVI REAGENTI E TUTTI I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO, OCCORRENTE ALLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ 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 automatico Maglumi, comprendente l'analizzatore, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso, per 36 mesi, con la Ditta Medical Systems, distributrice in esclusiva di detti prodotti.

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

- Nota dell'U.O.C. Laboratorio Analisi del 18.12.2017, all. 2 in atti n. 372/2017;
- nota dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 29.01.2018, all. 3 in atti n. 372/2017;
- nota dell'U.O.C. Farmacia del 13.01.2017, all. 4 in atti n. 372/2017;
- 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/7600 del 20.12.2017;
- lettera d'invito, all. 5 in atti n. 372/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 65.880,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - A. Mancuso

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

Ing. Paolo Cassoli





05 MAR 2018

Pag. 2

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **0179** del

Atti n. 372/2017 - all. 7)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 65.880,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILAN CIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGET TO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2018000406		€ 18.300,00	€ 21.960,00	€ 21.960,00	€ 3.660,00	€ 65.880,00
Totale								
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 65.880,00

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N°

0179

del

05 MAR. 2018

Pag. 3

Atti n. 372/2017 - all. 7)

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 AUTOMATICO MAGLUMI, COMPRENDENTE L'ANALIZZATORE, I RELATIVI REAGENTI E TUTTI I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO, OCCORRENTE ALLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI 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 18.12.2017, all. 2 in atti n. 372/2017, la U.O.C. Laboratorio Analisi, nell'ottica della sostituzione delle metodiche Radioimmunologiche manuali con altre con tecnica automatica, ha inoltrato la richiesta di acquisizione del sistema Maglumi, totalmente automatico e in chemiluminescenza, comprendente l'analizzatore, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso, rappresentando che *"... i test oggetto della presente richiesta (Testosterone Free, Gad65; IAA_Anticorpi Anti-Insulina; 17-OH Progesterone), già sottoposti a valutazione con esito positivo, sono automatizzabili sul sistema Maglumi, che risulta ad oggi l'unico sistema presente sul mercato che abbia la possibilità di analizzarli in chemiluminescenza e in completa automazione, l'acquisizione di tale sistema è in grado di determinare i seguenti vantaggi: lo smaltimento del materiale radioattivo non è più necessario, col relativo vantaggio economico della voce di spesa; il sistema può essere inserito in Laboratorio Centrale senza necessità di personale dedicato aggiuntivo rispetto a quello già operante nel settore dell'endocrinologia speciale; riduzione dei tempi di refertazione - il sistema Maglumi offre il primo risultato dopo soli 20-40 minuti, il tempo di avviamento dello strumento è minimo (5 minuti), il caricamento dei campioni è in continuo - queste caratteristiche del sistema consentono tra l'altro di non dover necessariamente programmare la seduta di lavoro per un numero stabilito di campioni e per una sola tipologia di test per seduta, cosa necessaria con i dosaggi manuali RIA ed ELISA anche per ottimizzare la resa dei kit e il tempo dell'operatore. I tempi di refertazione, attualmente di 20 giorni lavorativi, potrebbero essere ridotti a 10; il sistema permette di standardizzare i risultati del laboratorio, grazie all'automazione di tutte le fasi analitiche, ed al controllo dei tempi e delle temperature di incubazione dei test; vantaggi economici in quanto un kit RIA ed Elisa ha, mediamente una resa del 60% a causa dell'esecuzione della calibrazione (in doppio) per ciascuna seduta; tale resa si abbassa al 38% se si rispettano le indicazioni delle metodiche RIA ed ELISA, che suggeriscono per operare in modo adeguato di eseguire in doppio anche i campioni. La validità del tracciante radioattivo, non superiore ad un mese, contribuisce alla bassa resa. Il sistema Maglumi consente invece di memorizzare la curva di calibrazione fino a 1 mese, portando la resa effettiva di un kit al 90-95% e i reagenti hanno una validità di 12 mesi dalla data di produzione."*
- la U.O.C. Farmacia, con nota del 13.01.2017, all. 2 in atti 372/2017, e la U.O.C. Ingegneria Clinica, con nota del 29.01.2018, hanno confermato, per quanto di competenza, l'unicità del sistema, esprimendo,



ne



0179

7

05 MAR. 2018

Pag. 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 372/2017 - all. 7)

pertanto, parere favorevole all'acquisizione dello stesso, poiché il Sistema è l'unico in commercio in grado di determinare i test richiesti, utilizzando lo stesso pannello per mezzo di tecniche in chemiluminescenza e in modalità automatica, allegando, inoltre, certificazione di unicità materiale diagnostico della ditta fornitrice Medical Systems S.p.A. (certificato della ditta Medical Systems S.p.A., all. 2 in atti n. 372/2017);

CONSIDERATO che:

- in data 19.02.2018, 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/7600 del 20.12.2017, 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. 9 in atti 372/2017);
- nessun Ente facente parte del Consorzio ha manifestato il proprio interesse all'aggregazione;

ATTESO che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla sopra richiamata nota dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, sono di seguito indicati:

DITTA MEDICAL SYSTEMS S.p.A.:

TIPOLOGIA TEST	n. determinazioni necessarie per l'esecuzione dei test (Fabbisogno annuale)
17OH progesterone	700
Anticorpi anti GAD	250
Anticorpi anti insulina	150
Testosterone libero	600
N. 1 Analizzatore MAGLUMI in comodato d'uso gratuito	
TOTALE BASE D'ASTA PER 12 MESI I.V.A. 22% ESCLUSA	€ 18.000,00
TOTALE BASE D'ASTA PER 36 MESI I.V.A. 22% ESCLUSA	€ 54.000,00

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 18.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 54.000,00.= 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 € 72.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 54.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 18.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;





0179

05 MAR. 2018
del

Pag. 5

Atti n. 372/2017 - all. 7)

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti n. 372/2017, 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;



me



0179

05 MAR. 2018

Pag. 6

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 372/2017 - all. 7)

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. Acquisti, Appalti, Logistica;

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 in service della fornitura del sistema automatico Maglumi, comprendente l'analizzatore, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso, con la ditta Medical Systems S.p.A., per un periodo di 36 mesi (decorrenza presunta 01.04.2018 - 31.03.2021), prorogabili 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, 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 prodotti, 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. 5 in atti 372/2017;
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 Medical Systems S.p.A. distributrice in esclusiva del materiale in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
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;
7. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla

ve





0179

1

05 MAR, 2018

Pag. 7

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 372/2017 - all. 7)

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 il costo complessivo di € 65.880,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018-2019-2020-2021;
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 Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE

U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA

Ing. Paolo Cassoli



