



Determinazione del Direttore Generale n. **0794** del **19 APR. 2018** (Att. n. 879/2018 All. 5)

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER IL NOLEGGIO DI UN' APPARECCHIATURA QUANTUM CELL EXPANSION SYSTEM, PER LE NECESSITA' DELL'U.O. MEDICINA TRASFUSIONALE, TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA - INDIZIONE".

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

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Il presente provvedimento è relativo all'acquisto di apparecchiature varie per l'U.O. Medicina TrASFusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia.

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

Determinazione n. 133 del 17.01.2017.

**Attestazione contabile**

La presente determina comporta oneri di spesa pari a € 24.000,00 iva esente.

Pratica gestita da Annalisa Mossetti *AM*

Responsabile del procedimento  
UOC Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli

*Paolo Cassoli*





Determinazione del Direttore Generale n. 0794 del 19 APR. 2019 Pag. 2  
(Atti n. 879/2018 All. 5)

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC	680320	2018000755	18-00024	/	28280,00		
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 0794 del 19 APR. 2018 Pag. 3  
Atti n. 879/2018 All. 5)

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER IL NOLEGGIO DI UN' APPARECCHIATURA QUANTUM CELL EXPANSION SYSTEM, PER LE NECESSITA' DELL'U.O. MEDICINA TRASFUSIONALE, TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA - INDIZIONE.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

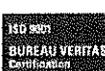
su proposta del DIRETTORE dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che con determinazione n. 133 del 17.01.2017 è stato autorizzato un progetto di ricerca dal titolo "Orthopedic Randomized clinical trial with expanded bone marrow msc and bioceramics versus autograft in long bone nonunions", avente come responsabile del progetto la Dr.ssa Rosaria Giordano;

**DATO ATTO** che il valore complessivo del progetto ammonta a complessivi € 420.950,00 suddiviso nelle varie voci di spesa individuate dal Responsabile del progetto di ricerca medesimo per i relativi importi, tutti citati nel provvedimento come sotto riportato:

Voce di spesa	Importo previsto in euro
Materiale di consumo	106.000,00
Noleggio apparecchiature	54.000,00
Personale	161.760,00
Missioni	5.000,00
Spese generali	94.190,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>420.950,00</b>

**VISTA** in atti 879/2018) la richiesta pervenuta dall'U.O. Medicina TrASFusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia relativa alla voce "Noleggio apparecchiature" di cui alla tabella sopra riportata, che prevede il noleggio in unicità dell'apparecchiatura Quantum cell Expansion System della ditta Terumobct in quanto: *"La cell Factory della nostra Fondazione è un'officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA alla produzione di prodotti medicinali per terapia avanzata e risponde alle norme di buona pratica di fabbricazione dei medicinali. Come tale è coinvolta in numerosi prodotti di ricerca, tra cui ORTHOUNION nell'ambito del programma europeo H2020. Nell'ambito di questo progetto è incaricata dell'ottimizzazione del processo di produzione di cellule mesenchimali che sono utilizzate in protocolli clinici di fase II per la rigenerazione ossea. In questo contesto, ottimizzare il processo produttivo vuol dire ottenere almeno lo stesso numero di cellule che si ottiene dal processo attualmente in uso, ma con un minor numero di passaggi manuali per evitare, il rischio di contaminazione e di conseguenza il numero di controlli da effettuare per valutare la sterilità del prodotto e di conseguenza i costi. A questo scopo è necessario un sistema automatizzato che sia provvisto di una parte funzionale collegabile tramite connessioni sterili alle sacche che contengono il terreno*



7

re



Determinazione del Direttore Generale n. 0794 del 19 APR. 2018 Atti n. 879/2018 All. 5) Pag. 4

*di coltura, allo scopo di garantire sia la sterilità sia un continuo flusso di terreno necessario alla crescita delle cellule ed uno scambio ottimale di gas e nutrienti*

per un importo complessivo di €. 24.000,00.= IVA esente

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha espresso in data 2.03.2018 il proprio positivo parere in merito al noleggio delle apparecchiature in questione;

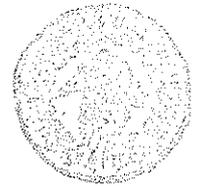
**STABILITO** che:

- l'acquisto in parola venga effettuato mediante esperimento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto l'apparecchiatura da noleggiare, come indicato dal Responsabile del progetto, possiede caratteristiche tali da permettere il noleggio solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 63, commi 2 lett. b, del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 ss. mm. ii., qualora la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- l'espletamento della citata procedura concorsuale avvenga attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:
  - legge regionale Lombardia n. 33/2007, con specifico riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL,
  - d.lgs. n. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale),
  - legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, art. 3, comma 7,
  - legge n. 190/2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione),
  - d.lgs. n. 33/2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni),
  - d.lgs. n. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali),
  - d.P.R. n. 445/2000;
- venga approvato il testo della lettera di invito in atti 879/2018 all. 6), all'uopo predisposto, con le relative specifiche tecniche che disciplineranno le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- venga invitata a presentare offerta la ditta TERUMOBCT Italia S.r.L. - Via Simone Martini, 143/145 - 00142 ROMA;

**VERIFICATO** che il costo complessivo derivante dal presente noleggio ammontante € 24.000,00.= iva esente, è stato registrato a carico del conto 480320 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018000755, di cui agli specifici fondi derivante dal progetto di ricerca CE-0024;

**ACCERTATO** che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale Consip, alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (ARCA);





Determinazione del Direttore Generale n. 0794 del 19 APR. 2018, Atti n. 879/2018 All. 5)

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

**VISTA** l'attestazione di copertura patrimoniale;

**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, mentre il DEC è il Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore Scientifico,

### DETERMINA

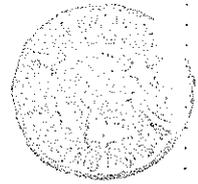
per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 ss. mm. ii., procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, invitando la ditta TERUMOBCT Italia S.r.l. - Via Simone Martini, 143/145 - 00142 ROMA, da installare presso l'U.O. Medicina Trasfusionale, Terapia cellulare e criobiologica attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Centrale Regionale Acquisti (ARCA) - Sintel, ai sensi della normativa di riferimento richiamata in parte motiva, per una spesa presunta di circa € 24.000,00.= iva esente;
3. approvare il testo della lettera di invito all. 6) in atti n. 879/2018 e di autorizzarne il relativo inoltro alla ditta interessata;
4. dare atto, che il costo complessivo di € 24.000,00 iva esente, è stato registrato a carico del conto 480320 (apparecchiature sanitarie) impegno 2018000755, di cui agli specifici fondi derivanti dal progetto di ricerca CE-0024 all'occorrenza lo stesso potrà essere rettificato in fase di aggiudicazione;
5. 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);



13

10



Determinazione del Direttore Generale n. 0794 del 19 APR. 2010 (Pag. 6  
Atti n. 879/2018 All. 5)

6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENDO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 19 APR. 2010 n. 0794

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Sig.ra Annalisa Mossetti	

