



Determinazione del Direttore Generale n. **0852** del **04 MAG. 2018** Atti n. 1088/2017 - all. 54 Pag. 1

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER TIPIZZAZIONE HLA DI CLASSE I E II AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA SANGER SBT (Sequencing Based Typing) – GRUPPO ALLELE/SPECIFICA, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE.

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Gruppo Allele/Specifica, alla ditta Astra Formedic S.r.l. (decorrenza presunta 1.06.2018-31.05.2021).

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

- Nota del Direttore dell'U.O.C. Farmacia, all. 2 in atti 1088/2017;
- Pubblicazione sul portale Lotus dell'intenzione di procedere a gara, all. 3 in atti 1088/2017;
- Mail dell'U.O.C. Coordinamento Trapianti del 21.09.2017, all. 17 in atti 1088/2017;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 27.03.2018, all. 44 in atti 1088/2017;
- Mail dell'U.O.C. Coordinamento Trapianti del 9.04.2018, all. 46 in atti 1088/2017;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 16.04.2018, all. 47bis in atti 1088/2017;
- Lettera d'invito, all. 48 in atti 1088/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 250.929,60.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi *MB*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n.

0852

del

104 MAG. 2019

Pag. 2

Atti n. 1088/2017 - all. 54

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

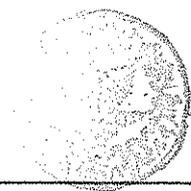
Il costo complessivo di € 250.929,60.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2018000880	-	€ 48.791,87	€ 83.643,20	€ 83.643,20	€ 34.851,33	€ 250.929,60
Totale								€ 250.929,60
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 250.929,60

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0852

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018 Atti n. 1088/2017 - all. 54

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER TIPIZZAZIONE HLA DI CLASSE I E II AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA SANGER SBT (Sequencing Based Typing) – GRUPPO ALLELE/SPECIFICA, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con nota del 27.06.2017, all. 2 in atti 1088/2017, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, a seguito di richiesta da parte dell'U.O.C. Coordinamento Trapianti – Laboratorio Immunologia dei Trapianti, ha espresso la necessità di attivare una procedura per l'acquisizione di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Gruppo Allele/Specifica, prodotti storicamente acquistati in forza della "Determinazione quadro per l'acquisto di dispositivi diagnostici in vitro (DVDM)", adottata annualmente dalla Fondazione IRCCS (cfr. all. 2 in atti 1088/2017);
- in data 18.07.2017, è stato pubblicato, attraverso il Sistema di Intermediazione Telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché sull'Albo Pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "Indagine di mercato per la fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Gruppo/Allele Specifica", indicando le specifiche tecniche della strumentazione richiesta, attraverso la quale gli operatori economici, eventualmente interessati, sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione ai prodotti d'interesse di questa Fondazione IRCCS, all. 3 in atti 1088/2017;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato sopra richiamata è pervenuta la documentazione tecnica delle ditte Essemmedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l., Nuclear Laser Medicine S.r.l., SPA Società Prodotti Antibiotici SpA, Lagitre S.r.l. ed, infine, Voden Medical Instruments SpA;
- in data 28.07.2017 la documentazione tecnica proposta dalle ditte sopra citate è stata inoltrata all'UU.OO.CC. di competenza per valutare la corrispondenza di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del Laboratorio richiedente, all. 6 in atti 1088/2017;

ATTESO che:

- con nota del 21.09.2017, l'U.O.C. Coordinamento Trapianti, sulla base di quanto emerso dall'esame della documentazione proposta dalle ditte offerenti, ha comunicato che l'unica ditta ad aver proposto i prodotti aventi tutte le caratteristiche richieste dagli utilizzatori è risultata essere Astra Formedic S.r.l., (all. 17 in atti 1088/2017);
- in data 27.03.2018, all. 44 in atti 1088/2017, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha confermato che " ... rispetto all'indagine di mercato alla quale si sono presentate due ditte, una delle due presenta le caratteristiche richieste, come specificato tecnicamente dalla Dr.ssa Longhi, l'altra no ...";

R



fe



0852

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018

Pag. 4

, Atti n. 1088/2017 - all. 54

DATO ATTO che:

- in data 14.03.2018, all. 32 in atti 1088/2017, in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/7600 del 20.12.2017, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessun Ente facente parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano ha manifestato interesse alla costituzione di un'unione d'acquisto per la fornitura in questione;

TENUTO CONTO che:

- per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto la documentazione da porre a base di gara;
- con nota del 9.04.2018 e del 16.04.2018, rispettivamente il Direttore dell'U.O.C. Coordinamento Trapianti e l'U.O.C. Farmacia hanno espresso parere positivo, per quanto di competenza, in merito alla lettera d'invito (all. 46 e 47bis in atti 1088/2017);
- i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicati dall'U.O.C. Coordinamento Trapianti e condivisi dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 2 e 47 in atti n. 1088/2017):

Codice	Descrizione	Qtà annuale	Prezzo unitario (iva 22% escl.)	Importo annuale (iva 22% escl.)	Importo Triennale (iva 22% escl.)
Cod16 22350145	HCLASSURE TM SE A LOCUS SBT KIT LSA COMPONENT PACK 96 TEST ESONI 1-5	2	€ 2.496,00	€ 4.992,00	€ 14.976,00
Cod16. 22350245	HCLASSURE TM SE B LOCUS SBT KIT LSA COMPONENT PACK 96 TEST ESONI 1-5	2	€ 2.496,00	€ 4.992,00	€ 14.976,00
Cod16. 22350445	HCLASSURE TM SE C LOCUS SBT KIT LSA COMPONENT PACK 96 TEST ESONI 1-7	2	€ 2.496,00	€ 4.992,00	€ 14.976,00
	HCLASSURE TM SE DRB1 LOCUS SBT KIT LSA COMPONENT PACK 96 TEST	1	€ 2.496,00	€ 2.496,00	€ 7.488,00
Cod16 22350545	HCLASSURE TM SE DQB LOCUS SBT LSA COMPONENT PACK 96 TEST	3	€ 2.496,00	€ 7.488,00	€ 22.464,00
Cod14. 22350110	KIT SBT TIPIZZAZIONE HCLASSURE LOCUS A GSA+LSA 24 TEST/KIT	5	€ 1.680,00	€ 8.400,00	€ 25.200,00
Cod13. 22350210	KIT SBT TIPIZZAZIONE HCLASSURE LOCUS B GSA+LSA 24 TEST/KIT	4	€ 1.600,00	€ 6.400,00	€ 19.200,00
Cod13. 22350410	KIT SBT TIPIZZAZIONE HCLASSURE LOCUS C GSA+LSA 24 TEST/KIT	5	€ 1.600,00	€ 8.000,00	€ 24.000,00
Cod13. 22350310	KIT SBT TIPIZZAZIONE HCLASSURE LOCUS DR GSA+LSA 24 TEST/KIT	7	€ 1.600,00	€ 11.200,00	€ 33.600,00
Cod15. 22350510	KIT SBT TIPIZZAZIONE HCLASSURE LOCUS DQB1 GSA LSA 24 TEST	5	€ 1.600,00	€ 8.000,00	€ 24.000,00





Determinazione del Direttore Generale n. **0852**

del

04 MAG, 2019

Pag. 5

Atti n. 1088/2017 - all. 54

Codice	Descrizione	Qtà annuale	Prezzo unitario (iva 22% escl.)	Importo annuale (iva 22% escl.)	Importo Triennale (iva 22% escl.)
	KIT SBT TIPIZZAZIONE HLA SURE LOCUS DPB1 GSA LSA 24 TEST	1	€ 1.600,00	€ 1.600,00	€ 4.800,00
Messa a disposizione e collegamento del software interpretativo con il gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva				€ 68.560,00	€ 205.680,00

DATO ATTO che per la fornitura in parola la spesa complessiva prevista, per 36 mesi, ammonta ad € 205.680,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi;
- è prevista 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 non più di 12 (dodici) mesi, per un importo di spesa massimo previsto di € 68.560,00.= oltre I.V.A. 22%;
- è altresì 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 Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, per tutti gli enti aggregati, è pari a € 479.920,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 205.680,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 68.560,00.= 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 € 205.680,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 52 in atti 1088/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

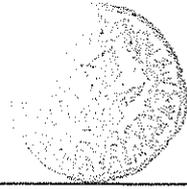
RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- 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);



Handwritten mark

Handwritten mark



0852

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018, Atti n. 1088/2017 - all. 54

- 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, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

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), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Gruppo/Allele Specifica, per un periodo di 36 mesi, alla ditta Astra Formedic S.r.l., per un importo presunto di € 205.680,00.= I.V.A. 22% esclusa;





0852

04 MAG. 2018

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. del , Atti n. 1088/2017 - all. 54

2. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, 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 non più 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 *de qua*, 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;
3. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 48 in atti 1088/2017;
4. 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 Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
5. 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;
6. invitare a presentare offerta per i prodotti in parola la ditta Astra Formedic S.r.l.;
7. nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
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 del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
9. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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;
10. dare atto che il costo complessivo di € 250.929,60.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021;

B

MC





0852

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n.

del 04 MAG. 2018 Atti n. 1088/2017 - all. 54

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 MAG. 2018 AL N. 0852

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	<i>Paolo Cassoli</i>
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	<i>Margherita Botteghi</i>

