



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

710

del 02 OTT. 2018

Pag. 1

Atti n. 1088/2017 - all. 110

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER TIPIZZAZIONE HLA DI CLASSE I E II AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA SANGER SBT (Sequencing Based typing)- LOCUS SPECIFICA, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 24 MESI - AGGIUDICAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Aggiudicazione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Locus Specifica, alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A., per 24 mesi (1.11.2018-31.10.2020).

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

- Determinazione dirigenziale n. 358 del 26.04.2018;
- Verbali relativi alle sedute di gara del 28.05.2018, del 6.06.2018 e del 21.06.2018, rispettivamente all. 72, 85 e 99 in atti 1088/2017;
- Provvedimento di ammissione delle ditte offerenti, all. 82 in atti 1088/2017;
- Verbale di esito delle valutazioni tecniche, all. 91 in atti 1088/2017;
- Nota di esito della prova tecnica dei prodotti, all. 104 in atti 1088/2017;
- Verbale di congruità dell'offerta, all. 105 in atti 1088/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 99.796,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo / M. Botteghi

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valenté





7 10

02 OTT, 2018
del

Pag. 2

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

Atti n. 1088/2017 - all. 110

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 99.796,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGET TO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2018002078	-	€ 8.316,33	€ 49.898,00	€ 41.581,67	€ 99.796,00
Totale							€ 99.796,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 99.796,00

La spesa di € 2.200,00, relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





7 10
DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

02 OTT. 2018

Pag. 3

Atti n. 1088/2017 - all. 110

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER TIPIZZAZIONE HLA DI CLASSE I E II AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA SANGER SBT (Sequencing Based Typing) – LOCUS SPECIFICA, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 24 MESI - AGGIUDICAZIONE".

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;

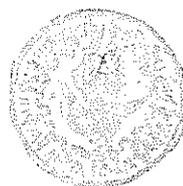
PREMESSO che:

- con determinazione dirigenziale n. 358 del 26.04.2018, è stata autorizzata l'indizione di procedura concorsuale, da espletarsi ai sensi dell'art. 36, 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) - Locus Specifica occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" per 24 mesi, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica negoziale messa a disposizione da ARCA S.p.A. (portale SinTel), con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016, per un importo complessivo a base d'asta di € 110.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- entro la scadenza stabilita dalla lettera d'invito (ore 12.00 del giorno 25.05.2018), secondo quanto risulta dalla piattaforma telematica negoziale SinTel, hanno formulato offerta, tramite l'inserimento dei pertinenti dati sul portale suddetto, le ditte Essemedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l., SPA Società Antibiotici S.p.A., Lagitre S.r.l. e Voden Medical Instruments S.p.A.;

ATTESO che è stata quindi esperita procedura aperta articolata nelle diverse fasi di seguito descritte:

- in data 28.05.2018, in seduta pubblica, si è proceduto (cfr. verbale all. 72 in atti 1088/2017):
 - alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato ".pdf" riepilogativo dei dati dell'offerta inviata dalla ditta partecipante. Tale file viene prodotto dalla piattaforma SinTel al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore. Tutte le ditte partecipanti hanno correttamente firmato tale documento in forma digitale;
 - al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte partecipanti, da cui è risultato che:
 - ditta SPA Società Antibiotici S.p.A. non ha allegato la documentazione indicata ai punti 4, 5 e 6 del documento denominato "Istanza di partecipazione – modello di autocertificazione" (punto 4: indicazione dei soggetti titolari di poteri gestori, di rappresentanza, di direzione, di vigilanza e controllo all'interno della società; punto 5: indicazione dei direttori e dei responsabili tecnici della società; punto 6: indicazione dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 7 10

del 02 OTT, 2019

Pag. 4

Atti n. 1088/2017 - all. 110

di pubblicazione del bando di gara). Per tale ditta è stata disposta l'ammissione con riserva subordinata, in applicazione dell'art. 83, comma 9, del d.lgs. n. 50/2016, all'integrazione del documento in parola;

- o ditta Voden Medical Instruments S.p.A. non ha provveduto a sottoscrivere digitalmente il DGUE. Per tale ditta è stata disposta l'ammissione con riserva subordinata, in applicazione dell'art. 83, comma 9, del d.lgs. n. 50/2016, alla produzione di tale documento provvisto della firma digitale;
- o ditte Essemedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l. e Lagitre S.r.l. hanno correttamente presentato la documentazione amministrativa e vengono ammesse alla fase successiva della gara;

- in data 6.06.2018, in seduta pubblica, si è proceduto (cfr. verbale all. 85 in atti 1088/2017):
 - al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione tecnica prodotta, da cui è risultato che le ditte tutte le ditte partecipanti hanno presentato la documentazione tecnica richiesta dalla *lex specialis* di gara;
- con provvedimento del 6.06.2018, all. 82 in atti 1088/2017, il Responsabile Unico del Procedimento, dopo aver verificato l'integrazione della documentazione richiesta alla ditta SPA Società Antibiotici S.p.A. e l'apposizione della firma digitale sul DGUE, così come richiesto alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A., ha disposto l'ammissione delle ditte Essemedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l., SPA Società Antibiotici S.p.A., Lagitre S.r.l. e Voden Medical Instruments S.p.A. alle fasi successive di gara;

DATO ATTO che la documentazione tecnica delle ditte di cui sopra è stata trasmessa all'U.O.C. Coordinamento Trapianti – Laboratorio Immunologia dei Trapianti per valutare se quanto proposto fosse o meno rispondente a quanto richiesto dalla lettera d'invito;

RICHIAMATO il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 15.06.2018, all. 91 in atti 1088/2017, formulato sulla base delle determinazioni fatte pervenire dall'U.O.C. Coordinamento Trapianti – Laboratorio Immunologia dei Trapianti, da cui si evince che quanto contenuto nelle offerte tecniche presentate dalle ditte Essemedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l., SPA Società Antibiotici S.p.A., Lagitre S.r.l. e Voden Medical Instruments S.p.A. risulta essere conforme a quanto richiesto dalla regola di gara;

DATO ATTO che, in data 21.06.2018, in seduta pubblica, si è provveduto a dare comunicazione circa gli esiti della valutazione tecnica ed all'apertura telematica delle offerte economiche delle ditte Essemedical S.r.l., Astra Formedic S.r.l., SPA Società Antibiotici S.p.A., Lagitre S.r.l. e Voden Medical Instruments S.p.A., dalla quale è emerso quanto segue (cfr. verbale all. 99 in atti 1088/2017):





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **710**

del **02 OTT, 2018** Pag. 5
Atti n. 1088/2017 - all. 110

DITTA VODEN MEDICAL INSTRUMENTS S.P.A.

Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale biennale
SBT excellerator HLA-A Core Kit (50) CE	4100084	W0106010401 n.a.	8	€ 1.050,00	€ 8.400	€ 16.800,00
SBT excellerator HLA-B Core Kit (50) CE	4101084	W0106010401 n.a.	8	€ 1.050,00	€ 8.400	€ 16.800,00
SBT excellerator HLA-DRB1 Core Kit (50) CE	4105084	W0106010401 n.a.	8	€ 1.050,00	€ 8.400	€ 16.800,00
SBT excellerator HLA-C Core Kit (50) CE	4102084	W0106010401 n.a.	7	€ 1.050,00	€ 7.350,00	€ 14.700,00
SBT excellerator HLA-DBQ1 Core Kit (50) CE	4104084	W0106010401 n.a.	7	€ 1.050,00	€ 7.350,00	€ 14.700,00
SBT excellerator HLA-DPB1 Core Kit (50) CE	4103084	W0106010401 n.a.	1	€ 1.000,00	€ 1.000,00	€ 2.000,00

Impegno a mettere a disposizione il *software* di analisi

IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DI € 81.800,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA

DITTA SPA SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.

Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale biennale
SBT Resolver™ HLA-A	XH-PD1.1-2 (50)	W01030403 1246921	8	€ 1.105,00	€ 8.840,00	€ 17.680,00
SBT Resolver™ HLA-B	BS-PD2.1-2 (50)	W01030403 1246923	8	€ 1.105,00	€ 8.840,00	€ 17.680,00
SBT Resolver™ HLA-C	HH-PD3.2-2 (50)	W01030403 1246927	7	€ 1.105,00	€ 7.735,00	€ 15.470,00
SBT Resolver™ HLA-DRB1	LG-PD5.2-7 (50)	W01030403 1390098	8	€ 1.105,00	€ 8.840,00	€ 17.680,00
SBT Resolver™ HLA-DQB1	AN-PD6.2-3 (50)	W01030403 1390106	7	€ 1.105,00	€ 7.735,00	€ 15.470,00
SBT Resolver™ HLA-DPB1	KD-PD10.2-1 (50)	W01030403 1390113	1	€ 1.105,00	€ 1.105,00	€ 2.210,00
SBT Resolver™ HARPS® a scelta	HARPS®	-	25	€ 88,00	€ 2.200,00	€ 4.400,00

Impegno a mettere a disposizione il *software* di analisi

IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DI € 90.590,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA

2





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **7 10'**

del **02 OTT. 2017**

Pag. 6

Atti n. 1088/2017 - all. 110

DITTA LAGITRE S.R.L.						
Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale biennale
SeCore SBT Kit – Locus A Esoni 1-5	5300025	W01030403 n.d.	16	€ 625,00	€ 10.000,00	€ 20.000,00
SeCore SBT Kit – Locus B Esoni 1-5	5311025D	W01030403 n.d.	16	€ 625,00	€ 10.000,00	€ 20.000,00
SeCore SBT Kit – Locus DRB1 Esoni 2-3-cd86	A15571	W01030403 n.d.	16	€ 625,00	€ 10.000,00	€ 20.000,00
SeCore SBT Kit – Locus C Esoni 1-7	5320025	W01030403 n.d.	14	€ 625,00	€ 8.750,00	€ 17.500,00
SeCore SBT Kit – Locus DQB1 Esoni 2-3	5341025D	W01030403 n.d.	14	€ 625,00	€ 8.750,00	€ 17.500,00
SeCore SBT Kit – Locus DPB Esoni 2-3-4	5351025	W01030403 n.d.	1	€ 840,00	€ 840,00	€ 1.680,00
Etanolo assoluto anidro-RPE-ACS	414601	n.a.	3	€ 35,00	€ 105,00	€ 210,00
Impegno a mettere a disposizione il software di analisi						
IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DI € 96.890,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA						

DITTA ASTRA FORMEDIC S.R.L.						
Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale biennale
HLAssureTM SE A locus SBT Kit: LSA component pack – 96 test – Esoni 1-5	50145	W01030403 1702687/R	5	€ 2.150,00	€ 10.750,00	€ 21.500,00
HLAssureTM SE B locus SBT Kit: LSA component pack – 96 test – Esoni 1-5	50245	W01030403 1702689/R	5	€ 2.150,00	€ 10.750,00	€ 21.500,00
HLAssureTM SE C locus SBT Kit: LSA component pack – 96 test – Esoni 1-7	50445	W01030403 1702690/R	4	€ 2.150,00	€ 8.600,00	€ 17.200,00
HLAssureTM SE DRB1 locus SBT Kit: LSA component pack – 96 test – Esoni 1-3	50345	W01030403 1702691/R	5	€ 2.150,00	€ 10.750,00	€ 21.500,00
HLAssureTM SE DQB1 locus SBT Kit: LSA component pack – 96 test – Esoni 2-3	50545	W01030403 1702692/R	4	€ 2.150,00	€ 8.600,00	€ 17.200,00
HLAssureTM SE DPB1 locus SBT Kit: LSA, Ez taq inclusa – 24 test	50610	W01030403 1702693/R	2	€ 1.300,00	€ 2.600,00	€ 5.200,00
Impegno a mettere a disposizione il software di analisi						
IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DI € 104.100,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA						





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **710** del **02 OTT. 2018** Pag. 7
Atti n. 1088/2017 - all. 110

DITTA ESSEMEDICAL S.R.L.						
Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale biennale
HLA-A SBT Typing kit	800001	W0106010401 1510080	8	€ 1.295,00	€ 10.360,00	€ 20.720,00
HLA-B SBT Typing kit	800003	W0106010401 1510090	8	€ 1.470,00	€ 11.760,00	€ 23.520,00
HLA-DRB1 SBT Typing kit	800005	W0106010401 1510131	8	€ 1.295,00	€ 10.360,00	€ 20.720,00
HLA-C SBT Typing kit	800007	W0106010401 1510097	7	€ 1.295,00	€ 9.065,00	€ 18.130,00
HLA-DQB1 SBT Typing kit	800009	W0106010401 1510160	7	€ 1.575,00	€ 11.025,00	€ 22.050,00
HLA-DPB1 SBT Typing kit	800011	W0106010401 1510201	1	€ 1.470,00	€ 1.470,00	€ 2.940,00
Impegno a mettere a disposizione il software di analisi						
IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DI € 108.080,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA						

Miglior offerente ditta **Voden Medical Instruments S.p.A.**;

ATTESO che all'interno dello stesso verbale di apertura delle offerte economiche sono state, altresì, autorizzate le Unità Operative interessate a procedere, per quanto di rispettiva competenza e conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, all'effettuazione della prova pratica prevista dalla regola di gara, al cui esito positivo è subordinata l'aggiudicazione della fornitura;

PRESO ATTO della nota del 17.09.2018, all. 104 in atti 1088/2017, con la quale il sanitario utilizzatore dei prodotti in parola, presso il Laboratorio Immunologia dei Trapianti, ha comunicato che la prova pratica dei prodotti presentati dalla ditta Voden Medical Instruments S.p.A., risultata miglior offerente nella procedura in oggetto, ha dato esito positivo;

DATO ATTO che in data 25.09.2018, in seduta riservata, il Responsabile Unico del Procedimento ha effettuato la verifica della congruità dell'offerta della ditta Voden Medical Instruments S.p.A., risultata anomala ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016, ritenendo le giustificazioni prodotte dalla stessa adeguate a giustificare l'offerta presentata in gara (cfr. all. 105 in atti 1088/2017);

DATO ATTO che:

- la spesa complessiva per la fornitura in parola, per il periodo 1.11.2018-31.10.2020, ammonta ad € 81.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- la durata della fornitura è di 24 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 il periodo massimo di 6 mesi;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 7 10*

del 2 OTT. 2018

Atti n. 1088/2017 - all. 110

- 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 50% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 107 in atti 1088/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua e*, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 28.05.2018, del 6.06.2018 e del 21.06.2018, rispettivamente all. 82, 85 e 99 in atti 1088/2017, nonché il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 15.06.2018, all. 91 in atti 1088/2017;
2. aggiudicare alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A. (CIG dedicato: 7639686453), la procedura negoziata, espletata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica Sanger SBT (Sequencing Based Typing) – Locus Specifica, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per il periodo 01.11.2018-31.10.2020, per un importo complessivo biennale di € 81.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;
3. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che la durata della fornitura è di 24 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 il periodo massimo di 6 mesi;
5. 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 50% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **710** del **2 OTT, 2018** Atti n. 1088/2017 - all. 110

6. dare atto che, ove, 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;
7. dare atto che il costo complessivo di € 99.796,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019 e 2020;
8. dare atto che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 2.200,00.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;
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
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Gianpaolo Valente



