



2263

del 19 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 1327/2018- all.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUMERO 2 (CONCORRENZA ASSENTE PER MOTIVI TECNICI), E DEL COMMA 3 LETT. A) (PRODOTTI FABBRICATI ESCLUSIVAMENTE A SCOPO DI RICERCA) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI "REAGENTI PER ANALISI NGS"

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), e comma 3, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "REAGENTI PER ANALISI NGS".

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

- Determina n. 2088 del 31.10.2018;
- Determina n. 2385 del 12.12.2018;
- Richiesta di acquisto num. 19358;
- Dichiarazione di infungibilità firmata dal Direttore Scientifico;
- Consultazione preliminare di mercato o bandi di gara tramite piattaforma SINTEL svolte da Istituzioni Pubbliche all. 4 in atti 1327/18;
- Manuale d'uso dei reagenti e della strumentazione attestante l'uso esclusivo per ricerca dei sistemi all. 7 in atti 1327/2018;
- Dichiarazione dalla ditta Illumina Italy srl di esclusiva compatibilità dei reagenti con il sequenziatore NextSeq 550 all. 8 in atti 1327/2018;
- Pubblicazioni scientifiche su argomenti inerenti le ricerche in corso sul sequenziatore NGS all. 9. In atti 1327/2018;

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a €180.158,47 = I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da:

Dr.ss Dana Kuefner/Dr.ssa Anna Molinari

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Gianpaolo Valente





2263



9 NOV. 2019

Pag. 2

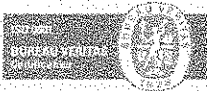
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1327/2018- all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di €180.158,47 sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC	400170	2019002225	RC19-NGS	€180.158,47			
Totale				€180.158,47			€180.158,47
TOTALE				€180.158,47			€180.158,47

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





2263

7.11.9 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1327/2018- all.

oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUMERO 2 (CONCORRENZA ASSENTE PER MOTIVI TECNICI), E DEL COMMA 3 LETT. A) (PRODOTTI FABBRICATI ESCLUSIVAMENTE A SCOPO DI RICERCA) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI "REAGENTI PER ANALISI NGS"

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con determinazione n. 2607 del 15 Dicembre 2016, a seguito dell'espletamento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, è stato autorizzato l'acquisto dello strumento sequenziatore di ultima generazione NextSeq 550 (d'ora in poi denominato sequenziatore NGS), prodotto e distribuito unicamente dalla ditta Illumina Italy Srl;

PREMESSO che con determinazione n. 1311 del 6 Luglio 2018 sono stati autorizzati i progetti di ricerca dal titolo:

- Evaluation of transcriptome patterns to better understand host-pathogen interaction in cystic fibrosis and bronchiectasis patients with chronic infection due to *Pseudomonas aeruginosa* and non-tuberculous mycobacteria (Aliberti)
- Common Variable Immunodeficiency, whole exome sequencing, Primary Immunodeficiencies, genetic diagnosis (Carrabba)
- Next generation sequencing for diagnosis of acute rejection in lung transplanted patients. (Nosotti)
- Next generation sequencing for diagnosis of acute rejection in lung transplanted patients (Valenti)
- Risk of disease in healthy family members of patients with atypical hemolytic uremic syndrome, carrying complement regulatory gene abnormalities (Tedeschi)
- L1 retrotransposition assessed by NGS: a novel biomarker of prematurity-related Morbidities (Fumagalli)
- CARE: Challenging Approaches to undiagnosed Rare diseases with Exome sequencing (Milani)
- Deciphering the mechanisms underlying imprinting gene networks in single- and multilocus methylation defects in patients with Beckwith-Wiedemann and Silver-Russell syndromes (Miozzo)
- WHOLE-EXOME SEQUENCING IN PRENATAL DIAGNOSIS (Lalatta)
- Pseudohypoparathyroidism and related diseases: identification of novel molecular determinants, search for genotype/phenotype correlation and improvement of genetic counseling (Mantovani)

DATO ATTO che il valore complessivo dei progetti ammontava a € 851.224,06 e che l'intero importo è stato destinato per materiale di consumo.

VISTA la richiesta (n. 19358) pervenuta dal laboratorio bioinformatico in data 7.11.2019 relativa all'acquisto di reagenti per le analisi NGS;





2263 11/9 NOV. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1327/2018- all. _____

TENUTO CONTO che:

- Sia il sequenziatore NGS che i reagenti sono per uso esclusivo di ricerca come riportato dal manuale del Sistema NextSeq 550 e confermato dalla dichiarazione del Direttore Scientifico, allegata in atti 1327-2018;
- Il corretto funzionamento dello strumento sequenziatore NGS è garantito dalla ditta Illumina solo in caso di utilizzo di propri reagenti come riportato nel manuale del Sistema NextSeq 550 pag. 8, all. 7 in atti 1327/2018;
- Da quanto si evince da precedenti indagini di mercato effettuate da diversi Enti del Sistema Sanitario Nazionale, all. 4 in atti 1327/2018, la ditta Illumina Italy Srl è stata confermata essere l'unico fornitore dei kit reagenti per uso con il Sistema NextSeq 550, all. 4 in atti 1327/2018;

RICHIAMATE le determinazioni n. 2088 del 31.10.2018 e n. 2385 del 12.12.2018 che hanno indetto e aggiudicato, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), numero 2 (concorrenza assente per motivi tecnici), e del comma 3 lett. a) (prodotti fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca) del d.lgs. n. 50/2016, una prima fornitura di reagenti per le analisi NGS, prodotti e distribuiti unicamente dalla ditta Illumina Italy;

PRESO ATTO della necessità di garantire la riproducibilità sia dei dati già raccolti ed analizzati nel corso dell'anno per i progetti sopracitati, sia dei dati provenienti dai precedenti pubblicazioni scientifiche su argomenti inerenti le ricerche in atto, che costituiscono un termine di paragone scientifico (all. 9 in atti 1327-2018);

TENUTO CONTO che, per l'affidamento della fornitura in oggetto, alla luce di quanto già esposto nella determina n. 2088 del 31.10.2018 in merito alla possibilità di procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), numero 2, e del comma 3 lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto la documentazione da porre a base di gara;

DATO ATTO che per la fornitura in parola l'importo da porre a base d'asta ammonta ad €180.158,47= I.V.A. 22% inclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 48 in atti 1773/2014 e all. 12 in atti 1036/2018, 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 Innovazione 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");



ex



Determinazione del Direttore Generale n. **2263** del **11 9 NOV. 2019** Atti n. 1327/2018- all.

- 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, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, da svolgersi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), numero 2, e del comma 3 lett. a) 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 la predetta attestazione costituisce 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;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. **2263** del **19 NOV 2019** Atti n. 1327/2018- all.

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, lett. b), numero 2, e del comma 3 lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di REAGENTI PER ANALISI NGS per un importo presunto di € 180.158,17= I.V.A. 22% inclusa
2. 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;
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 ARIA 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 Illumina Italy S.r.l., distributrici in esclusiva dei reagenti 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 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;
7. 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;
8. dare atto che il costo complessivo di € 180.158,47= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE nell'anno 2019;
9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





2263

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 19 NOV. 2019 Atti n. 1327/2018- all.

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 GENERALE
(Dott. Erzo Belleri)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria
Dott. Roberto Alberti
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 19 NOV. 2019 2263

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dr.ssa Anna Molinari/ Dr.ssa Dana Kuefner	



