



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2919** del **30 DIC. 2013** Atti n. **1730/2013** (all. 11)

OGGETTO: procedura negoziata diretta per la fornitura in service di un sistema "GENIUS" per test di conferma HIV immunoblot, comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti, i materiali di consumo e il servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento del sistema stesso – ASSEGNAZIONE per 36 mesi – CIG 5430942B1B.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che il Direttore del Laboratorio Centrale Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, con nota del 16.10.2013 ha chiesto l'acquisizione di un sistema "GENIUS" per test di conferma HIV immunoblot, comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti, i materiali di consumo e il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dello stesso, distribuito in esclusiva dalla ditta BIO-RAD LABORATORIES S.r.l., per un periodo di 36 mesi. Nella medesima nota ha segnalato l'unicità del suddetto sistema dichiarando che: "L'utilizzo su larga scala del test di screening per HIV di quarta generazione, che consente di rilevare oltre agli anticorpi anche l'antigene p24, riduce il periodo finestra a 15 giorni. In questo modo però viene messo in discussione l'attuale algoritmo di conferma, basato sull'esecuzione di un test immunoblot specifico per gli anticorpi verso le principali proteine virali (gp120, gp41, p24, p17, '31, gp36) – tale test risulta infatti negativo nel periodo di infezione iniziale, quando la positività allo screening è dovuta alla rilevazione del solo antigene. Il CDC di Atlanta ha approntato un nuovo algoritmo in cui la conferma degli anticorpi viene eseguita rapidamente con un test per la ricerca dei soli anticorpi e i campioni negativi sono invece processati per HIV RNA. Recentemente ha ottenuto la marcatura CEE il test Genius HIV1/2 Confirmatory System (Bio-Rad), che consente in 30 minuti (contro le 5 ore attuali) di rilevare le bande anticorpali verso gp160, gp41, p24, p31, gp140, gp36 mediante un lettore automatico e di archiviare i risultati in computer. L'acquisizione del sistema Genius, distribuito in unicità dalla ditta Bio-Rad consentirebbe di valutare in tempo reale le infezioni da HIV sia recenti che pregresse, soprattutto nei pazienti ambulatoriali (gravide, MTS), ottemperando anche all'algoritmo tuttora in uso in Italia e licenziato da ISS, che prevede la conferma mediante immunoblot".

Preso atto che la Direzione Medica di Presidio e l'U.O.C. Farmacia hanno confermato l'unicità dichiarata dal Direttore del Laboratorio Centrale Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, rispettivamente con note in calce agli allegati 2) e 3) in Atti 1730/2013;

Atteso che, in data 13.11.2013 è stata invitata la sola ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l. a presentare offerta, abilitata e qualificata per questo Ente su piattaforma SINTEL, per la categoria merceologica d'interesse (CPV 33124110-9 – Sistemi Diagnostici);

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2919** del **30 DIC. 2013**

Atti n. 1730/2013 - all. 11)

Tenuto conto che la ditta Bio-Rad Laboratories ha sottomesso nel sistema telematico la propria offerta entro il termine di presentazione, fissato per il giorno 25.11.2013 - all. 7) in atti 1730/2013;

Preso atto che:

- dal controllo della firma digitale, risulta che la ditta ha regolarmente firmato digitalmente l'offerta;
- le documentazioni amministrative e tecniche presentate sono risultate idonee e, pertanto, si è proseguito con l'apertura dell'offerta economica;
- la documentazione tecnica è stata valutata positivamente dai sanitari utilizzatori;
- dall'offerta economica emerge quanto segue:

STRUMENTAZIONE in SERVICE:

n. 1 Strumento **GEENIUS READER** completo di mini PC - cod. 94236

REAGENTI:

Codice	Descrizione	n. test richiesti	n. conf. offerte	Prezzo a conf. €	Totale annuo €
72460	Geenius HIV 1/2 Confirmatory - 20 test	160	8	800,00.=	6.400,00.=
72329	Geenius HIV 1/2 Controls - 150 ml x 2	2	2	45,00.=	90,00.=
Totale					6.490,00.=

Importo triennale per i reagenti € 19.470,00.= I.V.A. 22% esclusa;

MATERIALE DI CONSUMO: in omaggio.

Considerato che, per quanto sopra esposto, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone di assegnare la fornitura di un sistema in service "GENIUS" per test di conferma HIV immunoblot alla ditta BIO-RAD LABORATORIES S.r.l., esclusivista dello stesso, dichiarato unico dagli utilizzatori, per un periodo di 36 mesi (01.01.2014 - 31.12.2016) e per un importo complessivo di spesa di € 19.470,00.= oltre I.V.A. 22%;

Preso atto che, l'U.O.C. Amministrazione e finanza ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2919

del

30 DIC. 2013

Atti n.

1730/2013 (all. 11)

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. per quanto in premessa indicato, di assegnare la fornitura di un sistema in service "GENIUS" per test di conferma HIV immunoblot, comprendente l'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i reagenti, i materiali di consumo e il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dello stesso, a favore della ditta BIO-RAD LABORATORIES S.r.l., esclusivista del sistema in oggetto, per un periodo di 36 mesi (gennaio 2014 – dicembre 2016), per un importo complessivo di spesa di € 23.753,40.= oltre I.V.A. 22%.
2. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il dirigente responsabile ff dell'U.O.C. Farmacia, Dr.ssa Maria Carla Lodi;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Amministrazione e finanza all. 9) in atti 1730/2013, l'importo complessivo di € 23.753,40.= I.V.A. 22% inclusa, derivante dalla fornitura in oggetto, è stato registrato a carico del conto 400170, Settore Farmaceutico, secondo le seguenti autorizzazioni:
 - € 7.917,80.= per l'anno 2014
 - € 7.917,80.= per l'anno 2015
 - € 7.917,80.= per l'anno 2016Impegno n. 2013001734 – conto economico 400170.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 DIC. 2013 AL N. 2919

PROCEDIMENTO PRESSO L'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da: Sig. Marzia Colombo - Sig.ra Daniela Bertinotti

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 16/01/14