



DETERMINAZIONE N. 1818

del 26 AGO. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 13)

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER IL NOLEGGIO, PER UN PERIODO DI 60 MESI, E ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DI N. 1 CITOFUORIMETRO DA DESTINARE ALLA CELL FACTORY (UTILIZZO DI PROCEDURA SINTEL) – AGGIUDICAZIONE -

IL DIRETTORE GENERALE,

Premesso che:

- è obiettivo primario della Fondazione IRCCS, in quanto eccellenza in ambito sanitario, garantire un alto livello prestazionale in ogni ambito specialistico per cui è accreditata, sia nel settore della ricerca che della diagnostica e cura;
- per far fronte alle esigenze di cui sopra e al fine di aggiornare e potenziare tutta la strumentazione agli standard tecnologici attuali, si rende necessario acquisire nuove apparecchiature sempre più efficienti ed affidabili;
- con la nota della Responsabile della Cell Factory, (in atti 1065/2014 all. 3), unitamente alla dichiarazione di unicità, è stato richiesto il noleggio per un periodo di 60 mesi e l'acquisto del relativo materiale di consumo, di uno specifico apparecchio Citofluorimetro, con possibilità di utilizzo di piastre, prodotto e commercializzato dalla ditta Becton Dickinson Italia SpA, che verrà utilizzato dal Controllo di qualità della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA, per la manipolazione e il controllo di qualità di prodotti di terapia cellulare per protocolli clinici di medicina rigenerativa nell'ambito della biologia molecolare e terapia cellulare che consente una standardizzazione, minor tempo per maggiori informazioni precliniche, automatizzazione e risparmio economico mediante utilizzo di micro-sistemi che utilizzano una minor quantità di campione biologico associato però alla massimizzazione delle informazioni scientifiche.

Questo approccio metodologico è già una realtà consolidata ad esempio nel campo della biologia molecolare dove si è passati rapidamente dall'analisi di singoli campioni all'utilizzo di multiple-arrays e piattaforme per analisi quantitative.

I vantaggi di questo approccio sono notevoli. Innanzitutto un ampio screening dell'immunofenotipo delle cellule staminali tramite citofluorimetro in un solo test che è quindi più veloce e meno costoso. Una caratterizzazione con minor materiale biologico e con maggiori informazioni biologiche. Questo sistema permette di caratterizzare la popolazione di cellule staminali mesenchimali in modo estensivo, con costi ridotti, e con correlazione del loro effetto terapeutico basato sulla caratterizzazione immunofenotipica estesa delle cellule staminali trapiantate. In aggiunta l'approccio multi-analitico basato su screening in piastra elimina l'errore dell'operatore nel seminare la giusta quantità di anticorpo e permette di avere una sicurezza analitica validata e standardizzata.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1818

del

26 AGO. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 13)

- le specifiche prestazioni sopra evidenziate, relativamente al noleggio del Citofluorimetro sono possibili solo avvalendosi della tecnologia fornita dalla ditta BECTON DICKINSON ITALIA SpA, che produce e commercializza in esclusiva l'apparecchiatura indicata, come indispensabile per l'attività della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA, nel Controllo di Qualità, per protocolli clinici di medicina rigenerativa;
- con la nota in data 23 Maggio 2014 autorizzata dal Direttore Generale e dai Direttori Amministrativo e Sanitario, con firma in calce alla stessa, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica (all. 1 in atti 1065/2014), sono state certificate le su accennate condizioni di unicità;
- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge n. 488/1999, aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

Richiamata la procedura sugli acquisti di apparecchiature medico scientifiche, di cui da ultimo alla determinazione n. 3452 del 30 dicembre 2011, e, nella fattispecie, per la presente procedura di acquisto in unicità, l'ultimo capoverso del punto 6.4 dello specifico regolamento approvato con il citato atto;

Dato atto che, sulla base delle specifiche rassegnate dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha predisposto la documentazione occorrente per l'esperimento del procedimento di gara, individuando nella procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, l'istituto giuridico attraverso cui pervenire all'aggiudicazione della fornitura;

Dato atto che:

- per il noleggio, per 60 mesi e acquisto del relativo materiale di consumo in parola, con determinazione n. 1508 del 08.07.2014, è stato autorizzato l'esperimento di procedura negoziata diretta in quanto il Citofluorimetro da noleggiare, come indicato dagli utilizzatori nonché dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, possiede caratteristiche tali da permettere il noleggio solo dal fornitore indicato, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. 163 del 12.04.2006, che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto la presentazione dell'offerta (tramite piattaforma Sintel) secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6-ter, della l.r. 28 dicembre 2007 n. 33 alla ditta BECTON DICKINSON ITALIA SPA, produttrice e distributrice in esclusiva del Citofluorimetro mod. BD FACSanto™ II 2 LSR 4/2 Unità Demo (UD) per il Controllo di Qualità della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA della Fondazione IRCCS;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1818

del 26 AGO. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 13)

Vista l'offerta presentata dalla ditta BECTON DICKINSON ITALIA SPA, dopo aver verificato le caratteristiche tecniche della medesima apparecchiatura, l'U.O.C. Ingegneria Clinica, unitamente al Sanitario utilizzatore, ha dichiarato che l'apparecchiatura rispetta i requisiti minimi richiesti e pertanto è conforme a quanto richiesto;

L'offerta si può così riassumere:

N.1 Citofluorimetro BD FACSCanto™ 2 Laser 4Blu/2Rosso (6 Colori) – Unità Demo (4 fluorescenze sul 1° laser, 2 fluorescenze sul 2° laser, SSC, FSC). Completo di sistema gestione dati – Unità Demo codice 338960 + codice 656801 + codice 657261 + codice 335775 + codice 656046

Per un importo complessivo per il noleggio di 60 mesi e fornitura del relativo materiale di consumo di € 129.000,00 oltre Iva pari ad € 28.300,00 per un totale di € 157.380,00 Iva 22% compresa comprensivo di garanzia full-risk per tutta la durata del noleggio comprensivo di almeno due visite all'anno di manutenzione preventiva.

Prima annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 4.000,00 oltre Iva per esecuzione Protocolli IQ/OQ da eseguirsi nella fase di installazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Seconda annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Terza annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Quarta annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Quinta annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Dato atto altresì che, la presente procedura di noleggio, mediante l'istituto di procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs 163 del 12.04.2006, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6 bis, della l.r. n. 33 del 28 dicembre 2007, come modificato dall'art. 10, comma 4, della legge regionale 3 agosto 2011, è stata espletata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia – Sintel;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1818** del **26 AGO. 2014** Atti n. 1065/2014 all. 13)

Considerato quanto sopra esposto, l'U.O.C. Approvvigionamenti, vista l'offerta presentata, propone di assegnare il noleggio in oggetto, nella configurazione meglio sopra dettagliata, del Citofluorimetro mod. **BD FACSCanto™** a favore della ditta **BECTON DICKINSON ITALIA SPA** – Via Enrico Cialdini, 16 – 20161 MILANO per l'importo totale di € 129.000,00 oltre Iva 22% pari a € 28.380,00 per un totale di € 157.380,00;

Preso atto che, alla spesa per il noleggio e relativo materiale di consumo del Citofluorimetro mod. **BD FACSCanto™** l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sui relativi conti economici;

CON i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo

DETERMINA

- 1) di assegnare, per le motivazioni di cui in prefazione, mediante procedura negoziata diretta per il noleggio e relativo materiale di consumo, per 60 mesi, con utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia SINTEL a decorrere dal **01.10.2014 e a tutto il 30.09.2019**, di n. 1 Citofluorimetro mod. **BD FACSCanto™** indispensabile per l'attività della Cell Factory, officina farmaceutica autorizzata da AIFA, nel Controllo di Qualità, per protocolli clinici di medicina rigenerativa alla ditta **BECTON DICKINSON ITALIA SPA** – Via Enrico Cialdini, 16 – 20161 MILANO, produttore e distributore in esclusiva del Citofluorimetro in parola nella configurazione sotto riportata:

N. 1 Citofluorimetro BD FACSCanto™ 2 Laser 4Blu/2Rosso (6 Colori) – Unità Demo (4 fluorescenze sul 1° laser, 2 fluorescenze sul 2° laser, SSC, FSC). Completo di sistema gestione dati – Unità Demo codice 338960 + codice 656801 + codice 657261 + codice 335775 + codice 656046

Per un importo complessivo per il noleggio di 60 mesi e fornitura del relativo materiale di consumo di € 129.000,00 oltre Iva pari ad € 28.300,00 per un totale di € 157.380,00 Iva 22% compresa comprensivo di garanzia full-risk per tutta la durata del noleggio comprensivo di almeno due visite all'anno di manutenzione preventiva.

Prima annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 4.000,00 oltre Iva per esecuzione Protocolli IQ/OQ da eseguirsi nella fase di installazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Seconda annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 1818

del 26 AGO. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 13)

Terza annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Quarta annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

Quinta annualità:

€ 15.000,00 oltre Iva per quota noleggio strumentazione per strumentazione

€ 10.000,00 oltre Iva per fornitura consumabili e reagenti da frazionare sulla base dei prodotti in base all'elenco prodotto dalla Società Becton Dickinson Italia SpA e secondo le nostre richieste.

- 2) di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica;
- 3) di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Amministrazione e Finanza all. 12) in atti 1065/2014, l'importo complessivo di € 129.000,00 Iva 22% pari ad € 28.300,00 per un totale di € 157.380,00, derivante dal noleggio e relativo materiale di consumo in oggetto, è stato registrato come segue:

Noleggio di un Citofluorimetro per 60 mesi:

conto economico	Numero impegno.	Esercizio	Periodo	Importo IVA compresa
480320	2014001120	2014	01/10/2014 - 31/12/2014	€ 5.795,00
		2015	01/01/2015 - 30/09/2015	€ 17.385,00
		2015	01/10/2015 - 31/12/2015	€ 4.575,00
		2016	01/01/2016 - 30/09/2016	€ 13.725,00
		2016	01/10/2016 - 31/12/2016	€ 4.575,00
		2017	01/01/2017 - 30/09/2017	€ 13.725,00
		2017	01/10/2017 - 31/12/2017	€ 4.575,00
		2018	01/01/2018 - 30/09/2018	€ 13.725,00
		2018	01/10/2018 - 31/12/2018	€ 4.575,00
		2019	01/01/2019 - 30/09/2019	€ 13.725,00
		TOTALE		€ 96.380,00

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. 1818

del 26 AGO. 2014

Atti n. 1065/2014 all. 13

Acquisto materiale di consumo:

conto economico	Numero Impegno.	Esercizio	Periodo	Importo IVA compresa
400170	2014001119	2014	01/10/2014 - 31/12/2014	3.050,00
		2015	01/01/2015 - 31/12/2015	€ 12.200,00
		2016	01/01/2016 - 31/12/2016	€ 12.200,00
		2017	01/01/2017 - 31/12/2017	€ 12.200,00
		2018	01/01/2018 - 31/12/2018	€ 12.200,00
		2019	01/01/2019 - 30/09/2019	€ 9.150,00
		TOTALE		€ 61.000,00

- 4) di dare atto che la ditta aggiudicataria si è impegnata ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010 (CIG 58098274E8);

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATO NEL VOLUME DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 AGO. 2014 AL N. 1818

PROCEDIMENTO presso U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Avv. Gianluca Bracchi
PRATICA TRATTATA DA: Carla Tremolada

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia