



DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

**PROCEDURE NEGOZiate, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), NUM. 2, DEL D.LGS. 50/2016, FINALIZZATA ALL'ASSEGNAZIONE DELLA FORNITURA DI REAGENTI "BAGENE" ED "RBC" DISTRIBUITI IN ESCLUSIVA RISPETTIVAMENTE DA ASTRAFORMEDIC ED ESSEMEDICAL PER TIPIZZAZIONE ERITROCITARIA IN BIOLOGIA MOLECOLARE, PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - DETERMINAZIONE A CONTRARRE.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- è scaduto il contratto di fornitura di reagenti "Bagene" e "RBC", distribuiti in esclusiva rispettivamente dalle ditte Astraformedic S.r.l. ed Essemedical S.r.l., necessari per le "conferme delle tipizzazioni eritrocitarie del fenotipo Rh, delle varianti, delle forme deboli e della zigosità dell'antigene D" dei donatori di sangue della Regione, per l'attuazione delle funzioni della Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari della Regione Lombardia;
- in data 01.02.2016, l'U.O.C. Centro Trasfusionale ha richiesto il rinnovo della fornitura in parola, necessaria per l'attuazione delle funzioni della Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari, trasmettendo contestualmente il relativo fabbisogno e dichiarando che l'infungibilità dei prodotti è dovuta al fatto che: *"Per gli standard internazionali la tipizzazione genomica deve essere eseguita con kit di differente produttore. I kit attualmente in uso sono complementari in quanto in grado di identificare polimorfismi diversi. Ogni kit presenta caratteristiche di unicità in quanto, anche se basato sulla stessa tecnologia 'PCR-SSP', è in grado di identificare varianti diverse rispetto all'altro";*
- in data 06.04.2016 l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla Direzione Medica di Presidio e all'U.O.C. Farmacia di confermare quanto dichiarato dall'U.O.C. Centro Trasfusionale;

**PRESO ATTO** che:

- la Direzione Medica di Presidio, in data 11.04.2016, ha espresso parere favorevole in merito a quanto asserito dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, all. 3) in atti 919/2016;
- l'U.O.C. Farmacia, con nota del 15.07.2016, ritenendo opportuno verificare tramite esplorazione del mercato le motivazioni di unicità, ha suggerito di procedere con un'indagine di mercato per i kit di PCR-SSP, necessari per la determinazione delle varianti dei sistemi Rh, inviando, contestualmente, le specifiche tecniche richieste per detti prodotti (cfr. all. 5 in atti 919/2016);





DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

- in data 18.07.2016 e 25.07.2016 sono state implementate, utilizzando la procedura di RDO per "manifestazione d'interesse" presente sulla piattaforma SinTel, due indagini di mercato, attraverso le quali gli operatori economici eventualmente interessati sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione ai prodotti di interesse di questa Fondazione IRCCS;
- alla data di scadenza dell'indagini di mercato sopra richiamate sono pervenute le offerte tecniche delle seguenti ditte: Astraformedic S.r.l. ed Essemedical S.r.l. ;
- la documentazione tecnica proposta dalle ditte citate in premessa è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia in data 29.08.2016 per valutare la corrispondenza di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del reparto richiedente (cfr. all. 17 in atti 919/2016);
- con nota del 13.09.2016, all. 18) in atti 919/2016, l'U.O.C. Farmacia, ha trasmesso il proprio parere favorevole in relazione all'acquisto dei reattivi di entrambe le ditte, allegando alla stessa nota la richiesta dell'utilizzatore e le dichiarazioni di infungibilità dei sanitari utilizzatori, fondate sulla osservazione che *"Ogni kit presenta caratteristiche di unicità in quanto, anche se basato sulla stessa tecnologia 'PCR-SSP' è in grado di identificare polimorfismi diversi rispetto all'altro"*;

**TENUTO CONTO** che:

- con Deliberazione n. X/5093 del 29.04.2016 della Giunta Regionale Lombardia, relativa alla convenzione tra la Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità e la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", tra le quali è stato approvato, per il triennio 2016-2018, il nuovo schema di convenzione che disciplina le attività e il funzionamento della *"Banca di Emocomponenti di gruppo raro per il triennio 2016/2018"*;
- con determinazione n. 1488 dell'8.07.2016 la Fondazione IRCCS ha formalizzato il recepimento della sopra richiamata convenzione, registrando sul conto economico n. 770110 del bilancio dei competenti esercizi, la somma di € 1.300.000,00 annuale, riconosciuta nei limiti degli importi indicati nella succitata DGR X/5093 dietro presentazione da parte dell'ente di una relazione conclusiva annuale sulle attività svolte, correlata dalla rendicontazione economica la cui validazione è subordinata all'adozione del provvedimento annuale di determinazione delle funzioni, redatto a Regione Lombardia;

**ATTESO** che nella sopra citata nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale sono stati trasmessi i fabbisogni relativi al materiale in parola, come di seguito dettagliati:



eh  
PE



DETERMINAZIONE N.

2054

del 04 OTT. 2016

Atti n.

919/2016 - all. 23)

Ditta	Descrizione reagente	Fabb. annuo conf.	Fabb. triennale conf.	Prezzo a conf. attuale	Importo presunto 12 mesi	Importo presunto 36 mesi
AstraFormedic S.r.l.	RH-Type SSP cod.6645 (10 test) Bagene	8	24	513,33	€ 4.106,64	€ 12.319,92
	Partial D-Type cod.6646 (10 test) Bagene	3	9	380,00	€ 1.140,00	€ 3.420,00
	Weak - D Type cod.6647 (10 test) Bagene	8	24	385,00	€ 3.080,00	9.240,00
	D Zygosity Type cod.6648 (10 test) Bagene	1	3	170,00	€ 170,00	€ 510,00
					€ 8.496,64	€ 25.489,92
Ditta	Descrizione reagente	Fabb. annuo conf.	Fabb. triennale conf.	Prezzo a conf. attuale	Importo presunto 12 mesi	Importo presunto 36 mesi
Essemedical S.r.l.	RBC Ready Gene (12 test) cod.001020012 CDE - Innotrain	3	9	670,50	€ 2.011,50	€ 6.034,50
	RBC Ready Gene weak D (12 test) cod.001022012 CDE - Innotrain	3	9	648,00	€ 1.944,00	€ 5.832,00
	COMBI kit Zygofast + D AddOn (12+ 12 test) cod.KS-001063024 Innotrain	6	18	617,50	€ 3.705,00	€ 11.115,00
					€ 7.660,50	€ 22.981,50

**DATO ATTO** che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 16.157,14.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 36 mesi di € 48.471,42.= I.V.A. 22% esclusa;



*ef*  
*re*



DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

**DATO ATTO**, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 36 (trentasei) mesi. Al termine del triennio, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalla impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni di mercato);
- la Fondazione IRCCS si riserva altresì 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 il periodo massimo di 6 (sei) mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, l'importo complessivo dell'appalto, tenendo conto dell'eventuale rinnovo contrattuale, nonché della facoltà di proroga di cui sopra, è pari ad € 105.021,41.= oltre I.V.A. 22%;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 19) in atti 919/2016, 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.;

**CONSIDERATO** quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto del materiale in parola, secondo quanto riferito dall'U.O.C. Centro Trasfusionale, vistato dalla Direzione Medica di Presidio e confermato dall'U.O.C. Farmacia, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di indire due procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), numero 2), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di ciascuno dei due reagenti per tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare "Bagene" e "RBC", distribuiti in esclusiva rispettivamente dalle ditte Astraformedic S.r.l. ed Essemedical S.r.l., necessari per l'attuazione delle funzioni della Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari della Regione Lombardia, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:





DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/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);
- 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);



*Handwritten signature*



DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

- 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;
- di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 (trentasei) mesi e 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 dei nuovi contraenti e, comunque, per non più di 6 (sei) mesi;
- di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti rivenienti dalle stesse, nei termini risultanti dall' all. 20) in atti 919/2016;
- di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare 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;
- di invitare a presentare offerta le ditte Astraformedic S.r.l. ed Essemedical S.r.l., distributrici in esclusiva del materiale in parola;
- di nominare, quale responsabile unico del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
- di 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 dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
- di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di



ef  
re



DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

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;

**DATO ATTO**, altresì, che all'esito delle procedure, 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;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**VISTA** la nota in atti n. 919/2016 (data: 28.09.2016) del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

**CON** i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo;

#### DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 19) in atti 919/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
2. di indire due procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), numero 2), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di ciascuno dei due reagenti per tipizzazione eritrocitaria in biologia molecolare "Bagene" e "RBC", distribuiti in esclusiva rispettivamente dalle ditte Astraformedic S.r.l. ed Essemmedical S.r.l., necessari per l'attuazione delle funzioni della Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari della Regione Lombardia, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico";
3. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 (trentasei) mesi e 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 dei nuovi





DETERMINAZIONE N. 2054 del 04 OTT. 2016 Atti n. 919/2016 - all. 23)

contraenti e, comunque, per non più di 6 (sei) mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, i contratti si intenderanno risolti, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;

4. di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti riveniente dalle stesse, nei termini risultanti dall' all. 20) in atti 919/2016;
5. di 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. di invitare a presentare offerta le ditte Astraformedic S.r.l. ed Essemedical S.r.l., distributrice in esclusiva del materiale in parola;
7. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
8. di 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 dei contratti previsti, né si avverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti 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;



et  
re

DETERMINAZIONE N. **2054** del **04 OTT. 2016** Atti n. 919/2016 - all. 23)

10. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, agli esiti della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto triennale stimato, pari ad € 59.135,13.= I.V.A. 22% compresa, per il periodo presunto 01.11.2016 - 31.10.2019, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 21) in atti 919/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400170	Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2016	€ 3.285,28.=	2016001633
		2017	€ 19.711,71.=	
		2018	€ 19.711,71.=	
		2019	€ 16.426,43.=	

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione IRCCS, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.6.2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Ghiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.  
(Dott. Roberto Alberti)

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **04 OTT. 2016** AL N. **2054**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	<i>Daniela Bertinotti</i>



*el  
ar*