

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

1944

del

07 MAR. 2017

Pag. 1

Atti n. 915/2016 – all. 10

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE REAL TIME – PCR DEL GENOTIPO FETALE DELL'ANTIGENE RhD FETALE ESTRATTO DA PLASMA MATERNO NELL'AMBITO DELLE FUNZIONI DELLA BANCA DI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI RIFERIMENTO, U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE, PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. 50/2016, per la fornitura in service di un sistema analitico completo per la determinazione mediante Real Time – PCR del genotipo fetale dell'antigene RhD utilizzando DNA fetale estratto da plasma materno, per 36 mesi, con la ditta ESSEMEDICAL S.r.l., distributrice in esclusiva di detto sistema.

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

- nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale del 15.02.2016, all. 2 in atti n. 915/2016;
- nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 6.04.2016, all. 3 in atti n. 915/2016;
- nota dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 12.01.2017, all. 4 in atti n. 915/2016;
- lettera d'invito, all. 7 in atti n. 915/2016.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 150.000,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

144

del

07 MAR 2017

Pag. 2

Atti n. 915/2016 – all. 10

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

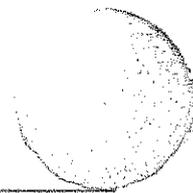
Il costo complessivo di € 150.000,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILAN CIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGE TTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2017000623	X/5093	€ 37.500,00	€ 50.000,00	€ 50.000,00	€ 12.500,00	€ 150.000,00
<b>Totale</b>								
RIC								
<b>Totale</b>								
<b>TOTALE</b>								€ 150.000,00

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

144

del

07 MAR. 2017

Atti n. 915/2016 – all. 10

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE REAL TIME – PCR DEL GENOTIPO FETALE DELL'ANTIGENE RhD FETALE ESTRATTO DA PLASMA MATERNO NELL'AMBITO DELLE FUNZIONI DELLA BANCA DI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI RIFERIMENTO, U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE, PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".**

#### 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;

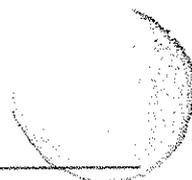
#### PREMESSO che:

- con nota del 15.02.2016, all. 2 in atti n. 915/2016, il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, ha espresso la volontà di introdurre, come prestazione diagnostica, la tipizzazione fetale RhD non invasiva, rappresentando che *"... la caratterizzazione precoce del genotipo RHD fetale porterebbe ad un abbattimento dei costi dei test sierologici, eviterebbe procedure invasive non necessarie, i rischi ad esse connessi e in un prossimo futuro la somministrazione di immunoprofilassi inutili. Queste caratteristiche rendono tale sistema l'unico sistema commerciale presente sul mercato per la determinazione del genotipo fetale dell'antigene RhD da sangue materno. A tale scopo abbiamo l'obiettivo di determinare il genotipo fetale dell'antigene RhD utilizzando DNA fetale estratto da plasma materno su 150 donne per validare il kit commerciale"*, manifestando, contestualmente, la necessità di inserire un contratto di fornitura in service del sistema diagnostico *"Free DNA Fetal Kit RhD"*, ritenuto *"... attualmente l'unico in grado di rispondere alle nostre esigenze, in quanto unico kit commerciale marcato CE IVD che permette la determinazione prenatale del genotipo RHD fetale a partire da un semplice prelievo di sangue effettuato in donne gravide RHD negative"*;
- l'U.O.C. Approvvigionamenti, con nota del 6.04.2016, all. 3 in atti 915/2016, ha richiesto conferma ai Responsabili delle UU.OO.CC. interessate in merito alle necessità esplicitate dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, al fine di poter attivare una procedura negoziata per l'acquisizione del sistema in questione;
- con nota del 12.01.2017, all. 4 in atti n. 915/2016, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha pronunciato parere favorevole all'acquisizione del summenzionato sistema, poiché unico in commercio con attestazione CE IVD, affermando, inoltre, che la ditta fornitrice ESSEMEDICAL S.r.l. è certificata avere l'esclusiva di vendita in Italia del sistema in oggetto per la procedura di cui trattasi (certificato di esclusività ditta Essemedical S.r.l., all. 5 in atti n. 915/2016);

ATTESO che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla sopra richiamata nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, sono di seguito indicati:



pe



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 144

del

07 MAR. 2017

Pag. 4

Atti n. 915/2016 – all. 10

**DITTA ESSEMEDICAL S.r.l.:**

Reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione minima di 87 test (Fabbisogno annuale)	
N. 2 confezioni di DNA Fetal Free (codice 060001: 87 test/conf.)	
N. 5 confezioni di DX 24 – WELL PCR STRIPS e CAPS (codice 94020: 40 pezzi)	
N. 4 confezioni di QIAamp DNA Blood MINI Kit (codice 51104: 50 test/conf.)	
N. 2 confezioni di LighCyclerTaqMan Master (codice: 04535286001: 96 test/conf.)	
Dispositivi offerti	
N. 1 Sistema analitico per la determinazione del genotipo fetale dell'antigene RhD <i>Modello: DX Real-Time System + stazione di lavoro – codice: 94000</i>	
N. 1 Centrifuga per provette <i>Modello: Centrifuga per provette Eppendorf da 18 provette – codice: H5418000017</i>	
<b>Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo, collegamento del software gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva</b>	
<b>TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA</b>	<b>€ 122.950,82</b>

**DATO ATTO** che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 40.983,60.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 122.950,82.= I.V.A. 22% esclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva 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 12 mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari ad € 163.934,42.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
  - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 122.950,82.= I.V.A. 22% esclusa;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 40.983,60.= I.V.A. 22% esclusa;

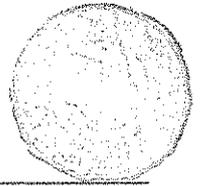
**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti n. 915/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale 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");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

144

del

07 MAR. 2017

Pag. 5

Atti n. 915/2016 – all. 10

- 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**, altresì, che all'esito della procedura, 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;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

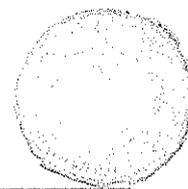
**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**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. Approvvigionamenti;



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

144

del

07 MAR. 2017

Pag. 6

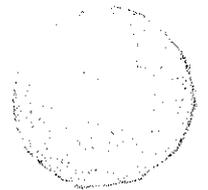
Atti n. 915/2016 – all. 10

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema analitico completo per la determinazione mediante Real Time – PCR del genotipo fetale dell'antigene RhD utilizzando DNA fetale estratto da plasma materno, con la ditta ESSEMEDICAL S.r.l., per un periodo di 36 mesi (decorrenza presunta 16.03.2017 – 15.03.2020), prorogabili 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 12 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, il contratto si intenderà risolto, 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;
2. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 7 in atti 915/2016;
3. 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;
4. di invitare a presentare offerta la ditta Essemedical S.r.l. distributrice in esclusiva del materiale in parola;
5. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. 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;
7. 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;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 144 del 07 MAR. 2017 Pag. 7  
Atti n. 915/2016 – all. 10

8. di dare atto che il costo complessivo di € 150.000,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017-2018-2019-2020;
9. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
10. di 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. di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI  
Ing. Paolo Cassoli

*Paolo Cassoli*

