

Determinazione del Direttore Generale n. **544** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

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. N. 50/2016, PER LA FORNITURA IN SERVICE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO "FLUOGENE", SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LE CONFERME DELLE TIPIZZAZIONI ERITROCITARIE DEI DONATORI DI SANGUE NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI E DEI PAZIENTI PROPOSTI ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE CON COMPLESSA IMMUNIZZAZIONE ERITROCITARIA, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE - DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI – ASSEGNAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione della fornitura in service del sistema diagnostico "FluoGene" sistema automatizzato per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie dei donatori di sangue nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari e dei pazienti proposti alla trasfusione di sangue con complessa immunizzazione eritrocitaria, alla Ditta ESSEMEDICAL S.r.l., distributrice in esclusiva di detto sistema, per 36 mesi (16.05.2017-15.05.2020), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016.

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

- Determinazione n. 519 del 29.03.2017, all. 10 in atti n. 917/2016;
- Offerta economica della ditta Essemedical S.r.l., all. 11 in atti n. 917/2016;
- nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 11.04.2017, contenente la richiesta di miglioramento delle quotazioni, inoltrata alla ditta Essemedical S.r.l., all. 12 in atti n. 917/2016;
- nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale del 12.04.2017, all. 15 in atti n. 917/2016;
- riscontro ditta Essemedical S.r.l., del 12.04.2017, in merito alla richiesta di miglioramento dei prezzi offerti, all. 16 in atti n. 917/2016.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 212.161,60.= I.V.A. 22% compresa.

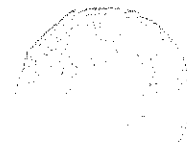
Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteggi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **64** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

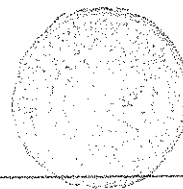
Il costo complessivo di € 212.161,60.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN								
	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	2017001063	X/5093	€ 11.056,25	€ 17.690,00	€ 17.690,00	€ 6.633,75	€ 53.070,00
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2017001064	X/5093	€ 2.234,12	€ 3.574,60	€ 3.574,60	€ 1.340,48	€ 10.723,80
	400170 - Dispositivi medici : Cnd W – Materiali diagnostici in vitro	2017000946	X/5093	€ 30.909,96	€ 49.455,93	€ 49.455,93	€ 18.545,98	€ 148.367,80
Totale								€ 212.161,60
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 212.161,60

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **5644** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA IN SERVICE DEL SISTEMA "FLUOGENE", SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LE CONFERME DELLE TIPIZZAZIONI ERITROCITARIE DEI DONATORI DI SANGUE NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI E DEI PAZIENTI PROPOSTI ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE CON COMPLESSA IMMUNIZZAZIONE ERITROCITARIA, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE – DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI – AGGIUDICAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che con determinazione n. 519 del 29.03.2017 è stata indetta procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura in service del sistema diagnostico "FluoGene", sistema automatizzato per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie dei donatori di sangue nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari e dei pazienti proposti alla trasfusione di sangue con complessa immunizzazione eritrocitaria, distribuito in esclusiva dalla ditta Essemedical S.r.l.;

ATTESO che i fabbisogni triennali, posti a base di gara, relativi alla fornitura in parola sono di seguito dettagliati:

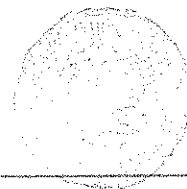
Fabbisogno annuale del kit INNO-TRAIN (ESSEMEDICAL S.r.l.)	
N. 2 RBC – Fluogene ABO (da 10 test)	
N. 12 RBC – Fluogene Verify (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene CDE (da 10 test)	
N. 2 RBC – Fluogene D weak/variant (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene KKD (da 10 test)	
N. 12 RBC – Fluogene Vel (da 48 test)	
N. 5 RBC – Fluogene MNS (da 10 test)	
N. 5 RBC – Fluogene Rare (da 10 test)	
Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo, collegamento del software con il gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica <i>full-risk</i> e manutenzione preventiva	
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA	€ 179.508,20

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata richiesta alla ditta Essemedical S.r.l. la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale oggetto della fornitura in questione, all. 7 in atti n. 917/2016;



13

17c

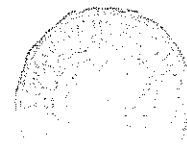


Determinazione del Direttore Generale n. **5644** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

PRESO ATTO che la ditta Essemmedical S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati (cfr. all. 11 in atti n. 917/2016):

DITTA ESSEMEDICAL S.R.L. – CIG: 7026513DF2						
Nome/Cod. prodotto	CND	Fabbisogno annuo /conf.	Fabbisogno triennale/ conf.	Importo unitario (a conf.) oltre I.V.A.	Importo totale per 12 mesi oltre I.V.A.	Importo totale per 36 mesi oltre I.V.A.
RBC FluoGene ABO basic 001086010	W0103030199	2	6	€ 954,00	€ 1.908,00	€ 5.724,00
RBC FluoGene vERYfy 00181010	W01030399	12	36	€ 1.062,50	€ 12.750,00	€ 38.250,00
RBC FluoGene CDE 001082010	W0103030299	5	15	€ 1.125,00	€ 5.625,00	€ 16.875,00
RBC FluoGene D weak/variant 001083010	W0103030299	2	6	€ 1.044,00	€ 2.088,00	€ 6.264,00
RBC FluoGene Rare 001085010	W01030399	5	15	€ 954,00	€ 4.770,00	€ 14.310,00
RBC FluoGene KKD	W01030399	5	15	€ 783,00	€ 3.915,00	€ 11.745,00
RBC FluoGene MNS 001090010	W01030399	5	15	€ 459,00	€ 2.295,00	€ 6.885,00
RBC FluoGene Vel-Screen 001088048	W01030399	12	36	€ 670,50	€ 8.046,00	€ 24.138,00
Consumabili necessari per il corretto funzionamento della strumentazione proposta:						
FLUOVISTA CALIBRATION SYSTEM 006010005	-	6	18	€ 340,00	€ 2.040,00	€ 6.120,00
FLUOGENE IQOQ 002071M01	-	2	6	€ 290,00	€ 580,00	€ 1.740,00
Tips	-	10	30	€ 20,00	€ 200,00	€ 600,00
PIU1IQOQ Kit	-	1	3	€ 110,00	€ 110,00	€ 330,00
IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (Reagenti e consumabili): € 132.981,00.= I.V.A. 22% esclusa						

APPARECCHIATURA DEDICATA – NOLEGGIO/ASSISTENZA				
Strumento	Codice	Nome	Noleggio/assistenza 12 mesi	Noleggio/assistenza 36 mesi
1	006010000	FluoVista System completo di PC, monitor, lettore barcode e software per la rilevazione e interpretazione del kit linea FluoGene	€ 6.300,00	€ 18.900,00
1	007010000	PIU1 – The Pipetting Unit completo di PC, monitor, lettore barcode e software	€ 8.200,00	€ 24.600,00
1	IDEA	IDEA – software dedicato all'immunoematologia in biologia molecolare, completo di PC, mouse, tastiera, monitor e stampante	-	-
Collegamento del software con il gestionale del Laboratorio				
IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (Noleggio+assistenza): € 43.500,00.= I.V.A. 22% esclusa				



Determinazione del Direttore Generale n. **644** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

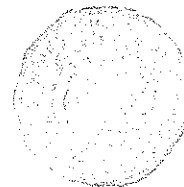
TENUTO CONTO che:

- con nota dell'11.04.2017, all. 12 in atti n. 917/2016, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla ditta Essemedical S.r.l. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- con nota del 12.04.2017, all. 15 in atti n. 917/2016, l'U.O.C. Centro Trasfusionale, dopo aver visionato la documentazione tecnica della ditta interessata, ha comunicato il proprio parere favorevole;
- la ditta Essemedical S.r.l., con comunicazione mail del 12.04.2017, all. 16 in atti n. 917/2016, ha presentato una proposta migliorativa rispetto alle precedenti quotazioni, così come di seguito dettagliato:

DITTA ESSEMEDICAL S.R.L. – CIG: 7026513DF2						
Nome/Cod. prodotto	CND	Fabbisogno annuo /conf.	Fabbisogno triennale/ conf.	Importo unitario (a conf.) oltre I.V.A.	Importo totale per 12 mesi oltre I.V.A.	Importo totale per 36 mesi oltre I.V.A.
RBC FluoGene ABO basic 001086010	W0103030199	2	6	€ 925,38	€ 1.850,76	€ 5.552,28
RBC FluoGene vERYfy 00181010	W01030399	12	36	€ 1.062,50	€ 12.750,00	€ 38.250,00
RBC FluoGene CDE 001082010	W0103030299	5	15	€ 1.091,25	€ 5.456,25	€ 16.368,75
RBC FluoGene D weak/variant 001083010	W0103030299	2	6	€ 1.012,68	€ 2.025,36	€ 6.076,08
RBC FluoGene Rare 001085010	W01030399	5	15	€ 925,38	€ 4.626,90	€ 13.880,70
RBC FluoGene KKD	W01030399	5	15	€ 759,51	€ 3.797,55	€ 11.392,65
RBC FluoGene MNS 001090010	W01030399	5	15	€ 445,23	€ 2.226,15	€ 6.678,45
RBC FluoGene Vel-Screen 001088048	W01030399	12	36	€ 650,39	€ 7.804,68	€ 23.414,04
Consumabili necessari per il corretto funzionamento della strumentazione proposta:						
FLUOVISTA CALIBRATION SYSTEM 006010005	-	6	18	€ 340,00	€ 2.040,00	€ 6.120,00
FLUOGENE IQOQ 002071M01	-	2	6	€ 290,00	€ 580,00	€ 1.740,00
Tips	-	10	30	€ 20,00	€ 200,00	€ 600,00
PIU1IQOQ Kit	-	1	3	€ 110,00	€ 110,00	€ 330,00
IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (Reagenti e consumabili): € 130.402,95.= I.V.A. 22% esclusa						

R

ne



Determinazione del Direttore Generale n. **844** del **20 APR. 2017** , Atti n. 917/2016 – all. 19 Pag. 6

APPARECCHIATURA DEDICATA – NOLEGGIO/ASSISTENZA				
Strumento	Codice	Nome	Noleggio/assistenza 12 mesi	Noleggio/assistenza 36 mesi
1	006010000	FluoVista System completo di PC, monitor, lettore barcode e software per la rilevazione e interpretazione del kit linea FluoGene	€ 6.300,00	€ 18.900,00
1	007010000	PIU1 – The Pipetting Unit completo di PC, monitor, lettore barcode e software	€ 8.200,00	€ 24.600,00
1	IDEA	IDEA – software dedicato all'immunoematologia in biologia molecolare, completo di PC, mouse, tastiera, monitor e stampante	-	-
Collegamento del software con il gestionale del Laboratorio				
IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (Noleggio+assistenza): € 43.500,00.= I.V.A. 22% esclusa				

DATO ATTO che:

- la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 57.967,65.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 36 mesi di € 173.902,95.= I.V.A. 22% esclusa;
- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, 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;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 17 in atti n. 917/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

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;

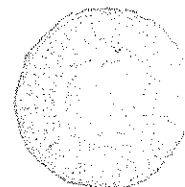
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Approvvigionamenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

B



R



Determinazione del Direttore Generale n. **644** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

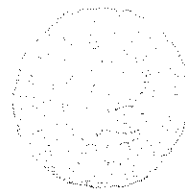
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura in service del sistema "FluoGene", sistema automatizzato per le conferme delle tipizzazioni eritrocitarie dei donatori di sangue nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari e dei pazienti proposti alla trasfusione di sangue che presentano complessa immunizzazione eritrocitaria, alla ditta ESSEMEDICAL S.r.l., per un periodo di 36 mesi (16.05.2017-15.05.2020), prorogabili, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo di 12 mesi, per un importo di spesa triennale di € 173.902,95.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 212.161,60= I.V.A. 22% inclusa;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contatto, il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale;
3. 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 dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
4. dare atto che il costo complessivo di € 212.161,60.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017-2018-2019-2020;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

13

10



Determinazione del Direttore Generale n. **644** del **20 APR. 2017**, Atti n. 917/2016 – all. 19

6. 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);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle U.O.C./U.O.S.D./U.O.C. interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 APR. 2017** N. **644**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	