



Determinazione del Direttore Generale n.

661
del 27 APR. 2017

Atti n. 627/2017 – 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 DEL SISTEMA DIAGNOSTICO "LABScreen Multi Class I&II, HNA 1a, 1b, 1c, 2, 3a, 3b, 4a, 5a, 5b" PER L'ESECUZIONE DELLA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-NEUTROFILI, OCCORRENTE ALL'U.O.C. LABORATORIO CENTRALE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE"**.

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve 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 del sistema diagnostico "LABScreen Multi Class I&II, HNA 1a, 1b, 1c, 2, 3a, 3b, 4a, 5a, 5b" per l'esecuzione della ricerca di anticorpi anti-neutrofili, occorrente all'U.O.C. Laboratorio Centrale, per 36, con la ditta LAGITRE S.r.l., distributrice in esclusiva di detto sistema.

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

- nota dell'U.O.C. Laboratorio Centrale dell'8.02.2017, all. 2 in atti n. 627/2017;
- nota dell'U.O.C. Farmacia del 20.02.2017, all. 3 in atti n. 627/2017;
- nota dell'U.O.C. Ingegneria Clinica del 15.03.2017, all. 4 in atti n. 627/2017;
- DGR n. IX/2633 del 6.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riferimento al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/5954 del 5.12.2016;
- lettera d'invito, all. 7 in atti n. 627/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 122.514,84.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghini *MB*

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **661**



del **27**

APR. 2017

Pag. 2

Atti n. 627/2017 – all. 10

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 122.514,84.= 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	2017001030	-	€ 27.225,52	€ 40.838,28	€ 40.838,28	€ 13.612,76	€ 122.514,84
Totale								
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 122.514,84

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

661

del

27 APR. 2017

Pag. 3

Atti n. 627/2017 – 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 DEL SISTEMA DIAGNOSTICO "LABScreen Multi Class I&II, HNA 1a, 1b, 1c, 2, 3a, 3b, 4a, 5a, 5b" PER L'ESECUZIONE DELLA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-NEUTROFILI, OCCORRENTE ALL'U.O.C. LABORATORIO CENTRALE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

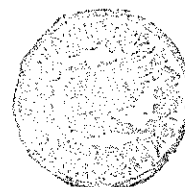
- con nota dell' 8.02.2017, all. 2 in atti n. 627/2017, il Direttore f.f. dell'U.O.C. Laboratorio Centrale, ha espresso la necessità di attivare una procedura per l'acquisizione di un nuovo sistema diagnostico per l'esecuzione della ricerca di anticorpi anti-neutrofili, test che il Laboratorio esegue per la Fondazione, per pazienti ambulatoriali esterni e per altri Ospedali del territorio. In particolare viene specificato che *"... il sistema richiesto deve essere composto dal Kit LABScreen Multi Class I&II, HNA 1a, 1b, 1c, 2, 3a, 3b, 4a, 5a, 5b CE-IVD prodotto unicamente dalla One Lambda Inc. (A Thermo Fisher Scientific Brand) – USA, di cui Lagitre è la ditta rivenditrice esclusiva su tutto il territorio italiano, comprensivo di controlli e calibratori, dalla strumentazione di ultima generazione (compresa una centrifuga da banco per piastre) e deve comprendere la relativa manutenzione. Questo sistema, unico in commercio per l'esecuzione di questo test, che attualmente viene ancora eseguito su pannello di granulociti di donatori sani separati su gradiente e tipizzati in biologia molecolare per il sistema HNA, può essere utilizzato solo ed esclusivamente con strumento Luminex. Relativamente alle esigenze del Laboratorio, con riferimento alla tipologia di utenza ed alle relative richieste cliniche, le caratteristiche necessarie sono ascrivibili alla sola ditta Lagitre. Le caratteristiche che rendono unico il sistema della ditta Lagitre sono di seguito elencate:*
- *Supporto fase solida: beads ricoperte da antigeni altamente purificati relativamente al sistema antigenico HNA (Human Neutrophil Antigen System) e HLA di classe I e II. L'alta e costante densità antigenica presente sulle beads consente di aumentare la sensibilità e la standardizzazione del test rispetto alla metodica tradizionale eseguita su cellule di donatori sani tipizzati precedentemente per il sistema HNA;*
- *Identificazione specificità anticorpale;*
- *Screening Anticorpale rapido nei donatori di sangue coinvolti nelle reazioni trasfusionali quale la TRALI (Transfusion related acute lung injury);*
- *Screening anticorpale rapido nelle sospette neutropenie auto e allo immuni";*

DATO ATTO che:

- l'U.O.C. Farmacia, con nota del 20.02.2017, all. 3 in atti n. 627/2017, ha ritenuto idonea sia la documentazione che le motivazioni poste a fondamento della richiesta inoltrata dal Laboratorio Centrale, prestando il proprio parere favorevole e precisando che *"... il kit per la ricerca dei neutrofili è prodotto esclusivamente da One Lambda di cui Lagitre è distributrice ufficiale; tale kit consente infatti la*



13
re



661

del 27 APR 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

Atti n. 627/2017 – all. 10

determinazione di anticorpi anti-HNA (Human Netrophil Antigens) non previsti da altri sistemi ...";

- con nota del 15.03.2017, all. 4 in atti n. 627/2017, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha pronunciato parere favorevole all'acquisizione del summenzionato sistema (cfr. all. 4 in atti n. 627/2017);

ATTESO che:

- per il sistema in parola, la Fondazione IRCCS, in data 29.03.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 6.12.2011, da ultimo integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 5.12.2016, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"*, con particolare riguardo al paragrafo *"Procedure in forma aggregata"*, ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse verso la procedura di gara in oggetto, all. 5 in atti n. 627/2017;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso la procedura di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

CONSIDERATO che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla sopra richiamata nota dell'U.O.C. Laboratorio Centrale e dettagliato dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito indicati (cfr. all. 2-3 in atti n. 627/2017):

DITTA LAGITRE S.r.l.:

DITTA LAGITRE S.r.l. - CIG: 7045434C0D					
CODICE DITTA	DESCRIZIONE	QUANTITÀ ANNUA conf.	PREZZO UNITARIO a conf. a base d'asta	IMPORTO PRESUNTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PRESUNTO PER 36 MESI S/IVA
LAGITRE (LSMUTR)	LABScreen Multi Class I&II HNA 1a, 1b, 1c, 2	6	€ 3.960,00	€ 23.760,00	€ 71.280,00
LAGITRE (ADSORB)	Biglie di assorbimento Adsorb Out 50ml	12	€ 192,00	€ 2.304,00	€ 6.912,00
LAGITRE (LS-NC)	LABScreen Negative Control Serum	6	€ 130,00	€ 780,00	€ 2.340,00
LAGITRE (LS-AB2)	PE-Conjugated Goat Anti-Human	6	€ 325,00	€ 1.950,00	€ 5.850,00
LAGITRE (L100-CAL1)	Classification Clibration Microspheres – 5ml	3	€ 300,00	€ 900,00	€ 2.700,00

B

ne





661

del 27 APR 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

Atti n. 627/2017 – all. 10

LAGITRE (L100-CAL2)	Reported Calibration Microspheres – 5ml	3	€ 300,00	€ 900,00	€ 2.700,00
LAGITRE (L100-CON1)	Classification Control Microspheres – 5ml	3	€ 300,00	€ 900,00	€ 2.700,00
LAGITRE (L100-CON2)	Reported Control Microspheres – 5ml	3	€ 300,00	€ 900,00	€ 2.700,00
LAGITRE (40-50000)	Sheat fluid – 20 litri	8	€ 135,00	€ 1.080,00	€ 3.240,00
Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso gratuito, 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 full risk e manutenzione preventiva					
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA					€ 100.422,00

DATO ATTO che:

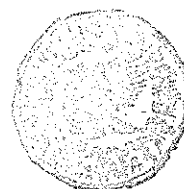
- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 33.474,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 100.422,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 122.514,84.= I.V.A. inclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivante 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;
- è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari ad € 234.318,00.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 100.422,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 33.474,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'importo derivante dalla clausola di adesione agli esiti di gara, per un importo di € 100.422,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti n. 627/2017, 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.;



B

pe



661

del 27 APR. 2017

Pag. 6

Atti n. 627/2017 – all. 10

Determinazione del Direttore Generale n.

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);
- 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;

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



13

ne



Determinazione del Direttore Generale n.

661

del

27 APR. 2017

Pag. 7

Atti n. 627/2017 – all. 10

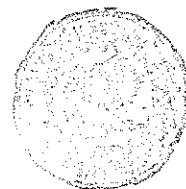
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. 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 del sistema diagnostico "LABScreen Multi Class I&II, HNA 1a, 1b, 1c, 2, 3a, 3b, 4a, 5a, 5b" per l'esecuzione della ricerca di anticorpi anti-neutrofili, con la ditta LAGITRE S.r.l., per un periodo di 36 mesi (decorrenza presunta 1.05.2017 – 30.04.2020), 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. 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 n. 627/2017;
3. 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. invitare a presentare offerta la ditta Lagitre S.r.l. distributrice in esclusiva del materiale in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. 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 addiverà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
7. 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;



Handwritten signature



Determinazione del Direttore Generale n.

661

del

27 APR. 2017

Pag. 8

Atti n. 627/2017 – all. 10

8. dare atto, inoltre, che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano), nell'ambito della lettera d'invito, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
9. dare atto che il costo complessivo di € 122.514,84.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017-2018-2019-2020;
10. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
11. 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);
12. disporre l'invio della presente determinazione alle U.O.S./U.O.S.D./U.O.C. interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 27 APR. 2017 AL N. 661

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

