



2092

del 1 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

avente come oggetto: "FORNITURA DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DEI LIVELLI LIQUORALI DELLE PROTEINE AMILOIDE E TAU E DEL SISTEMA AUTOMATICO LUMIPULSE G006II PER ANALISI IMMUNOENZIMATICHE IN CHEMILUMINESCENZA, OCCORRENTI ALL'U.O.S.D. NEUROLOGIA – MALATTIE NEURODEGENERATIVE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER 36 MESI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento diretto della fornitura di reagenti per la determinazione dei livelli liquorali delle proteine Amiloide e Tau e comodato d'uso gratuito del sistema automatico "Lumipulse G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza per un periodo di 36 mesi (1.11.2018-31.10.2021).

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

- Nota dell'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative del 10/07/2018, all. 2 in atti 1786/2018;
- Mail dell'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative del 2.10.2018, all. 5 in atti 1786/2018;
- Lettera d'invito, all. 7 in atti 1786/2018;
- Offerta ditta Fujirebio Italia S.r.l., all. 9 in atti 1786/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 17.10.2018, contenente la richiesta di miglioramento delle quotazioni alla ditta Fujirebio Italia S.r.l., all. 11 in atti 1786/2018;
- Nota dell'U.O. richiedente del 17.10.2018, all. 12 in atti 1786/2018;
- Comunicazione miglioria quotazioni della ditta Fujirebio Italia S.r.l. del 18.10.2018, all. 13 in atti 1786/2018;
- Bozza del contratto di comodato d'uso, all. 14 in atti 1786/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 47.112,11.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





2092

Determinazione del Direttore Generale n.

del

31 OTT, 2018

Pag. 2

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 47.112,11.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILAN CIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETT O | IMPORTO 2018 | IMPORTO 2019 | IMPORTO 2020 | IMPORTO 2021 | TOTALI |
|--------------|--|---------------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| SAN | 400170 -- Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici -- Cnd: W | 2018002436 | - | € 2.617,34 | € 15.704,04 | € 15.704,03 | € 13.086,70 | € 47.112,11 |
| Totale | | | | | | | | € 47.112,11 |
| RIC | | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | | € 47.112,11 |

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **2092**

del

31 OTT. 2018

Pag. 3

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

OGGETTO: "FORNITURA DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DEI LIVELLI LIQUORALI DELLE PROTEINE AMILOIDE E TAU E DEL SISTEMA AUTOMATICO LUMIPULSE G600II PER ANALISI IMMUNOENZIMATICHE IN CHEMILUMINESCENZA, OCCORRENTI ALL'U.O.S.D. NEUROLOGIA – MALATTIE NEURODEGENERATIVE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER 36 MESI".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con nota del 10.07.2018, all. 2 in atti 1786/2018, l'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative, ha condiviso con le UU.OO. interessate, la necessità di procedere con "... *la sostituzione dei reagenti cod. 81576 β -Amyloid e cod. 81572 Total-Tau con i reagenti, per l'esecuzione automatizzata con il sistema Lumipulse G600II:*
cod. 230226 β -Amyloid 1-42 Immunoreaction Cartridge (IRC)
cod. 230343 β -Amyloid 1-42 Calibrators
cod. 230244 β -Amyloid 1-42 Controls
cod. 230312 Total Tau Immunoreaction Cartridge (IRC)
cod. 230329 Total Tau Calibrators
cod. 230237 Total Tau Controls
cod. 231166 Substrate Solution
cod. 231173 Wash Solution
cod. 231180 Specimen diluent 1", evidenziando in particolare che "... *i vantaggi che la nuova tecnologia sarebbe in grado di introdurre sono rappresentati da: aumento della velocità di esecuzione e dei tempi di diagnosi clinica con conseguente risparmio di tempo nella consegna del referto al paziente; significativa diminuzione del tempo del personale impiegato in tale analisi; miglioramento nella standardizzazione delle procedure laboristiche ed incremento della riproducibilità del dato di laboratorio*";
- il sistema "Lumipulse G600II" della ditta Fujirebio Italia Srl è stato utilizzato in prova nel periodo Gennaio-Marzo 2017 presso il Laboratorio dell'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative, nell'ambito della diagnostica della malattia di Alzheimer e delle demenze correlate, per permettere ai sanitari utilizzatori di valutare eventuali migliorie e vantaggi rispetto alla metodica attualmente in uso per la determinazione della proteina Beta Amiloide Tau Totale nel Liquor;
- le auspiccate migliorie nell'indagine diagnostica sono state effettivamente riscontrate dai clinici;

CONSIDERATO che:

- la sostituzione della metodologia non comporterà maggiori oneri per la Fondazione IRCCS rispetto al costo del kit attualmente in uso;
- la detta sostituzione permetterà di ottenere il medesimo risultato in tempi più brevi e con risparmio di tempi da parte dello stesso operatore;





2092

31 OTT. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

- l'automatizzazione della procedura consentirà una migliore standardizzazione della metodica;

TENUTO CONTO che sulla base di quanto indicato dall'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative nella comunicazione del 2.10.2018, all. 5 in atti 1786/2018, il fabbisogno stimato dei prodotti in parola è pari a 1000 dosaggi/anno;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 36, comma 2 lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 che, per forniture di importo inferiore a € 40.000.= consente di procedere mediante affidamento diretto;

ATTESO che:

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 5.10.2018, ha formulato richiesta di offerta, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), alla ditta Fujirebio Italia S.r.l., all. 7 in atti 1786/2018;
- il fabbisogno e l'importo a base d'asta sono di seguito riportati:

| DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L. | |
|---|--------------------|
| Reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione di 1000 test/anno pari a 3000 test in 36 mesi | |
| N. 1 Sistema automatico "LUMIPULSE G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza: messa a disposizione in comodato d'uso gratuito, unitamente ai relativi accessori, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva | |
| TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA | € 39.500,00 |

PRESO ATTO che:

- la ditta Fujirebio Italia S.r.l. ha presentato offerta entro i termini stabiliti nella lettera d'invito;
- si è provveduto, tramite piattaforma telematica, alla verifica dei documenti elettronici presentati dalla ditta Fujirebio Italia S.r.l., della regolarità della firma digitale ed alla loro apertura, accertando la conformità e correttezza della documentazione amministrativa e tecnica prodotta e all'apertura dell'offerta economica;
- la stessa si può così riassumere (cfr. all. 9 in atti 1786/2018):

| DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L. | | | | | | | |
|--|--------------|---------------------|--|------------------|--------------------|---|---|
| Descrizione | CODICE DITTA | CND -RDM | Prezzo unitario a conf. (I.V.A. 22% escl.) | Q.tà annua/conf. | Q.tà 36 mesi/conf. | Importo totale annuo (I.V.A. 22% escl.) | Importo totale 36 mesi (I.V.A. 22% escl.) |
| Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Immunoreaction Cartridges | 230336 | W01029099 - 1528729 | € 552,93 | 12 | 36 | € 6.635,16 | € 19.905,48 |





2092 31 OTT. 2018

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Pag. 5
, Atti n. 1786/2018 – all. 17

| DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L. | | | | | | | |
|--|--------------|------------------------|--|------------------|--------------------|---|---|
| Descrizione | CODICE DITTA | CND -RDM | Prezzo unitario a conf. (I.V.A. 22% escl.) | Q.tà annua/conf. | Q.tà 36 mesi/conf. | Importo totale annuo (I.V.A. 22% escl.) | Importo totale 36 mesi (I.V.A. 22% escl.) |
| Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Calibrators | 230343 | W01029099 - 1538736 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Controls | 230344 | W010215209 9 - 1539820 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G Total Tau Immunoreaction Cartridges | 230312 | W01029099 - 1587675 | € 552,93 | 12 | 36 | € 6.635,16 | € 19.905,48 |
| Lumipulse G Total Tau Calibrators | 230329 | W01029099 - 1587678 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G Total Tau Controls | 230237 | W010215209 9 - 1587681 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Messa a disposizione in comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema automatico "Lumipulse G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza – cod. 703380 CND/Nr. Repertorio: W0201020101/1244739 | | | | | | | |
| TOTALE SPESA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA | | | | | | | € 39.810,96 |

| MATERIALI DI CONSUMO | | | |
|-------------------------------------|--------------|----------------|-------------------|
| Descrizione | Codice Ditta | CND -RDM | Confezionamento |
| Substrate Solution | 231166 | W0580 -1509864 | 6x50 ml |
| Wash Solution | 231173 | W0580 -1509874 | 1x1000 ml |
| Sampling Tips | 302392 | N/A | 10x96 tips |
| Specimen Diluent 1 | 231180 | W0580 -1509669 | 4x80 ml |
| Soda Lime | 234440 | N/A | 6x2 tubes |
| Hitachi Cup | 80351 | N/A | 250 cups |
| Printer paper Lumipulse System G600 | 306918 | N/A | Conf. da 5 rotoli |
| Dilution Cartridges | 230466 | W0580 -1509660 | 42 cartridges |

TENUTO CONTO che:

- con nota del 17.10.2018, all. 11 in atti 1786/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Fujirebio Italia S.r.l. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nell'offerta di cui sopra;
- la ditta offerente, con mail del 18.10.2018, all. 13 in atti 1786/2018, ha presentato una proposta migliorativa rispetto alle precedenti quotazioni, così come di seguito dettagliato:

13





Determinazione del Direttore Generale n.

del

2092

31 OTT. 2018

Pag. 6

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

| DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L. - CIG DEDICATO: 7645443327 | | | | | | | |
|--|--------------|------------------------|--|------------------|--------------------|---|---|
| Descrizione | CODICE DITTA | CND -RDM | Prezzo unitario a conf. (I.V.A. 22% escl.) | Q.tà annua/conf. | Q.tà 36 mesi/conf. | Importo totale annuo (I.V.A. 22% escl.) | Importo totale 36 mesi (I.V.A. 22% escl.) |
| Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Immunoreaction Cartridges | 230336 | W01029099 - 1528729 | € 536,34 | 12 | 36 | € 6.436,08 | € 19.308,24 |
| Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Calibrators | 230343 | W01029099 - 1538736 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Controls | 230344 | W010215209 9 - 1539820 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G Total Tau Immunoreaction Cartridges | 230312 | W01029099 - 1587675 | € 536,34 | 12 | 36 | € 6.436,08 | € 19.308,24 |
| Lumipulse G Total Tau Calibrators | 230329 | W01029099 - 1587678 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Lumipulse G Total Tau Controls | 230237 | W010215209 9 - 1587681 | Inclusi nella fornitura | | | | |
| Messa a disposizione in comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema automatico "Lumipulse G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza – cod. 703380 CND/Nr. Repertorio: W0201020101/1244739 | | | | | | | |
| TOTALE SPESA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA | | | | | | | € 38.616,48 |

| MATERIALI DI CONSUMO | | | |
|-------------------------------------|--------------|----------------|-------------------|
| Descrizione | Codice Ditta | CND -RDM | Confezionamento |
| Substrate Solution | 231166 | W0580 -1509864 | 6x50 ml |
| Wash Solution | 231173 | W0580 -1509874 | 1x1000 ml |
| Sampling Tips | 302392 | N/A | 10x96 tips |
| Specimen Diluent 1 | 231180 | W0580 -1509669 | 4x80 ml |
| Soda Lime | 234440 | N/A | 6x2 tubes |
| Hitachi Cup | 80351 | N/A | 250 cups |
| Printer paper Lumipulse System G600 | 306918 | N/A | Conf. da 5 rotoli |
| Dilution Cartridges | 230466 | W0580 -1509660 | 42 cartridges |





2092

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n.

del 31 OTT. 2018, Atti n. 1786/2018 – all. 17

- con nota del 17.10.2018, all. 12 in atti 1786/2018, l'U.O. richiedente ha confermato l'idoneità delle caratteristiche tecniche dei prodotti e del sistema di analisi in questione rispetto alle specifiche indicate;

DATO ATTO che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi (01.11.2018 – 31.10.2021);
- l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per 36 mesi, di € 38.616,48.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 47.112,11.= I.V.A. 22% compresa;

CONSIDERATA la disponibilità della ditta Fujirebio Italia S.r.l. a fornire la strumentazione sopra indicata, in comodato d'uso gratuito, per la durata di 36 mesi, senza alcun obbligo in futuro di acquisto della stessa;

RICHIAMATA la disciplina di cui agli artt. 1803 – 1812 del codice civile, espressamente derogando dalle prescrizioni dell'art. 1808 e 1806, in quanto le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli apparecchi sono a carico del comodante, come pure il deperimento o la perdita del bene;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 15 in atti 1786/2018, 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.;

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. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. assegnare alla ditta Fujirebio Italia S.r.l. (CIG: 7645443327), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di reagenti per la determinazione dei livelli liquorali delle proteine Amilode e Tau, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 mesi (01.11.2018-31.10.2021), per un importo complessivo di € 38.616,48.= I.V.A. 22% esclusa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;





2092

31 OTT. 2018

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1786/2018 – all. 17

3. autorizzare il comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura indicata in premessa, sistema automatico "Lumipulse G006II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza, per la durata di 36 mesi, senza obbligo in futuro di acquisto della stessa;
4. approvare la bozza del contratto di comodato d'uso, all. 14 in atti 1786/2018;
5. dare atto, altresì, che ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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 dei 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;
6. dare atto che il costo complessivo di € 47.112,11.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolardi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 OTT. 2018 AL N. 2092

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| UOS/UOSD/UOC proponente | U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica | |
| Responsabile del procedimento: | Ing. Gianpaolo Valente | |
| Pratica trattata da | Dott.ssa Margherita Botteghi | Margherita Botteghi |

