



Determinazione del Direttore Generale n. 1815 del 24 SET. 2019, Atti n. 409/2019 – all. 32

avente come oggetto: "PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI UN TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI E DEL MEDESIMO TEST CON L'AGGIUNTA DELLA DELEZIONE 22q11.2 (SINDROME DI DIGEORGE) MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO, PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO - DETERMINAZIONE A CONTRARRE"

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura aperta, a lotto unico, per l'affidamento del servizio di esecuzione di un test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia del cromosoma X ed aneuploidie dei cromosomi sessuali e del medesimo test con l'aggiunta della delezione 22Q11.2 (sindrome di DiGeorge) mediante analisi del DNA fetale del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno occorrenti alla Fondazione IRCCS (ente capofila) e all'ASST Fatebenefratelli Sacco.

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

- Trasmissione della bozza di capitolato speciale da parte dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, all. 20 in atti 409/2019;
- Mail al Consorzio "CAESP", all. 21 in atti 409/2019;
- Fabbisogni e delega amministrativa dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, all. 22 in atti 409/2019;
- Capitolato speciale, disciplinare di gara, formulario da pubblicare sulla GUUE, il bando di gara e l'avviso di gara (estratto del bando), rispettivamente all. 24, 25, 26, 27 e 28 in atti 409/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 676.940,00.=I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo – R. Polli

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





1815 7,24 SET. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 409/2019 – all. 32

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 676.940,00.=I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	420340 - Prestazioni diverse da privato	2019000808	DNA - 17/18	-	€ 336.720,00	€ 336.720,00	€ 673.440,00
	455010 - Pubblicazioni su quotidiani e periodici	2019001652	-	€ 3.500,00	-	-	€ 3.500,00
	Totale						€ 676.940,00
RIC							
	Totale						
TOTALE							€ 676.940,00

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.040,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





1815 7 24 SET. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 409/2019 – all. 32

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI UN TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI E DEL MEDESIMO TEST CON L'AGGIUNTA DELLA DELEZIONE 22q11.2 (SINDROME DI DIGEORGE) MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO, PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che in data 18.07.2019, l'U.O.C. Laboratorio Analisi ha provveduto a trasmettere all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica la bozza del capitolato speciale da porre a base di gara per l'affidamento del servizio di esecuzione di un test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia del cromosoma X ed aneuploidie dei cromosomi sessuali e del medesimo test con l'aggiunta della delezione 22Q11.2 (sindrome di DiGeorge) mediante analisi del DNA fetale del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno (cfr. all. 20 in atti 409/2019);

CONSIDERATO che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, allegato 3, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo integrata e corretta con deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano", a cui la Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016, in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto (cfr. all. 21 in atti 409/2019);
- l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha manifestato la volontà di costituire unione d'acquisto per l'affidamento del servizio in parola, trasmettendo i propri fabbisogni e delega amministrativa (cfr. all. 22 in atti 409/2019);

TENUTO CONTO che l'affidamento del servizio in oggetto, per i primi 24 mesi, determina un costo complessivo presunto di € 552.000,00= oltre I.V.A. 22%, così suddiviso:





1815 124 SET. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 409/2019 – all. 32

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Descrizione test	Prezzo unitario a base d'asta	Test annui	Importo annuale	Importo biennale
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 255,00	400	€ 102.000,00	€ 204.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 290,00	600	€ 174.000,00	€ 348.000,00
			€ 276.000,00	€ 552.000,00

ASST FATEBENEFRATELLI SACCO

Descrizione test	Prezzo unitario a base d'asta	Test annui	Importo annuale	Importo biennale
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 255,00	500	€ 127.500,00	€ 255.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 290,00	100	€ 29.000,00	€ 58.000,00
			€ 156.500,00	€ 313.000,00

ATTESO che:

- per l'affidamento del servizio in argomento è opportuno procedere mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in caso di sola offerta valida;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto la documentazione definitiva da porre a base di gara, nello specifico il capitolato speciale d'appalto, il disciplinare di gara, il formulario da pubblicare sulla GUUE, il bando di gara, e l'avviso di gara (estratto del bando), rispettivamente all. 24, 25, 26, 27 e 28 in atti 409/2019;
- l'aggiudicazione della procedura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle esigenze del Laboratorio e al fine di massimizzare il risparmio derivante dall'espletamento della procedura in questione e sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. 15 del 124 SET, 2019, Atti n. 409/2019 – all. 32

DATO ATTO che:

- la durata del servizio è di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi. Al termine del biennio, ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per ulteriori 24 mesi, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuove tipologie di test, tecnicamente e/o clinicamente innovative tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto a quanto garantito dall'impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni di mercato);
- è prevista 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 non più di 6 mesi;
- è, altresì, 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 200% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 è inoltre prevista la possibilità di variazione contrattuale sino al 20% del valore biennale posto a base d'asta, come previsto espressamente all'interno del capitolato speciale d'appalto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 4.065.500,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata del servizio di 24 mesi, per importo di € 865.000,00.= I.V.A. esclusa;
 - dell'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, per un importo di € 865.000,00.= I.V.A. esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 432.500,00.= I.V.A. esclusa;
 - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 200% del fabbisogno (importo biennale complessivo), per un importo massimo di € 1.730.000,00.= I.V.A. esclusa;
 - della possibilità di variazione contrattuale, come previsto espressamente dall'art. 6 del capitolato speciale d'appalto, per un importo massimo di € 173.000,00.= I.V.A. esclusa.

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 31 in atti 409/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora 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 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);





1815 24 SET. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 409/2019 – all. 32

- 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) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018;
- 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;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.040,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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. indire procedura aperta, a lotto unico, per l'affidamento del servizio di esecuzione di un test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia del cromosoma X ed aneuploidie dei cromosomi sessuali e del medesimo test con l'aggiunta della delezione 22Q11.2 (sindrome di





Determinazione del Direttore Generale n. 1815 del 124 SET. 2019 Atti n. 409/2019 – all. 32

Pag. 7

- DiGeorge) mediante analisi del DNA fetale del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno, occorrenti alla Fondazione IRCCS e all'ASST Fatebenefratelli Sacco, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
2. dare atto che la durata del servizio è di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 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 del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;
 3. dare atto 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) in misura non superiore al 200% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
 4. dare atto che è prevista la possibilità di variazione contrattuale, nelle modalità risultanti dall'art. 6 del capitolato speciale d'appalto in misura non superiore al 20% dell'importo biennale posto a base di gara;
 5. approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (biennale) di € 865.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 6. approvare il valore stimato dell'appalto in oggetto, calcolato ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 4.065.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 7. dare atto che l'aggiudicazione della procedura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle esigenze del Laboratorio e al fine di massimizzare il risparmio derivante dall'espletamento della procedura in questione e sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016; e sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;
 8. approvare la documentazione predisposta per detta procedura aperta: capitolato speciale, disciplinare di gara, formulario da pubblicare sulla GUUE, bando di gara e avviso di gara (estratto del bando), all. 24, 25, 26, 27 e 28 in atti 409/2019;
 9. nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
 10. riservarsi, in ossequio a quanto disposto dall'art. 77 del d.lgs. n. 50/2016, l'adozione di apposito provvedimento per la nomina della commissione preposta all'esame qualitativo di quanto proposto dalle ditte concorrenti rispetto a quanto richiesto nella documentazione di gara, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 1815 del 24 SET. 2019, Atti n. 409/2019 – all. 32

11. 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione della gara, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti;
12. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, 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 per l'Innovazione e gli 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 servizi di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
13. autorizzare le pubblicazioni del formulario sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, il bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (foglio inserzioni), sul "profilo del committente" della stazione appaltante e sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale Contratti Pubblici, nonché l'avviso di gara (estratto del bando) da pubblicarsi, una sola volta, sui quotidiani "Avvenire", "Il Sole 24 Ore" e "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici" (l'intera documentazione di gara sarà pubblicata sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS);
14. dare atto che per ciò che concerne la pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, di cui al precedente punto 14 il pagamento verrà effettuato tramite specifico mandato predisposto dall'U.O.C. Economico Finanziaria, previa comunicazione da parte dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica della quotazione;
15. autorizzare l'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria ad emettere fattura, alla ditta aggiudicataria, per il recupero della spesa sostenuta dalla stazione appaltante per la pubblicazione del bando di gara sulla "Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana" e sui quotidiani a tiratura nazionale e locale;
16. dare atto che il costo complessivo di € 676.940,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020 e 2021;
17. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.040,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
18. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
19. 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);





1815 24 SET, 2019

Pag. 9

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 409/2019 – all. 32

20. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 SET, 2019 AL N. 1815

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	



