



Determinazione del Direttore Generale n. 345 del 20 APR. 2017 Atti n. 916/2016 - all. 11

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 DI UN KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LO SCREENING DELL'ANTIGENE AD ALTA INCIDENZA VEL (INNOTRAIN), NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE - DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' 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. n. 50/2016, per la fornitura di un kit di biologia molecolare per lo screening dell'antigene ad alta incidenza vel (INNOTRAIN), nell'ambito del funzionamento della banca degli emocomponenti di gruppi rari, 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. 916/2016;
- nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 6.04.2016 - 27.02.2017, all. 3 in atti n. 916/2016;
- nota dell'U.O.C. Farmacia del 28.03.2017, all. 4 in atti n. 916/2016;
- 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. 916/2016.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 87.840,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - A. Mancuso

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli



Determinazione del Direttore Generale n. 64 del 20 APR. 2017

Atti n. 916/2016 - all. 11

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 87.840,00.= 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	TOTALE
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2017001065	X/5093	€ 15.860,00	€ 29.280,00	€ 29.280,00	€ 13.420,00	€ 87.840,00
Totale								€ 87.840,00
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 87.840,00

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **645** del **20 APR. 2017** Atti n. 916/2016 - all. 11

**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 DI UN KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LO SCREENING DELL'ANTIGENE AD ALTA INCIDENZA VEL (INNOTRAIN), NELL'AMBITO DEL FUNZIONAMENTO DELLA BANCA DEGLI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE - 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 del 15.02.2016, all. 2 in atti n. 916/2016, il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha comunicato la necessità di stipulare un contratto di fornitura di un kit in biologia molecolare (Innotrain) per lo screening dell'antigene ad alta incidenza VEL, nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari, dichiarando contestualmente che detto sistema, prodotto dalla ditta Innotrain Diagnostik GmbH e distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta ESSEMEDICAL S.r.l., "... è l'unico in grado di rispondere alle nostre esigenze, relativamente all'esecuzione delle tipizzazioni previste dalla convenzione, in quanto unico kit disponibile sul mercato per la tipizzazione dell'antigene VEL in biologia molecolare";

#### DATO ATTO che:

- in data 6.04.2016 e, successivamente, in data 27.02.2017 l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto conferma in merito all'unicità del sistema in questione alle UU.OO.CC. competenti, all. 3 in atti n. 916/2016;
- con nota del 28.03.2017, l'U.O.C. Farmacia, compiuti gli accertamenti di competenza, ha prestato il proprio parere favorevole quanto all'effettiva unicità del Kit di biologia molecolare per lo screening dell'antigene ad alta incidenza Vel (innotrain), all. 4 in atti n. 916/2016;

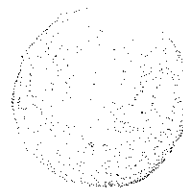
#### ATTESO che:

- per il sistema suddetto, la Fondazione IRCCS, in data 5.04.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 05.12.2016, 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. 8 in atti n. 916/2016;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

**CONSIDERATO** che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla nota dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, sono di seguito dettagliati:



Handwritten signature/initials



Determinazione del Direttore Generale n. 64 del

20 APR. 2017

Atti n. 916/2016 - all. 11

<b>DITTA ESSEMEDICAL S.R.L. - CIG: 7048746934</b>	
<b>Fabbisogno annuale del kit INNO-TRAIN (ESSEMEDICAL S.r.l.)</b>	
<b>N. 20 RBC - Ready Gene Vel-Screen (da 32 test)</b>	
<b>TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA</b>	<b>€ 72.000,00</b>

**DATO ATTO** che:

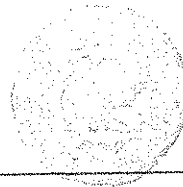
- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 24.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 36 mesi, di € 72.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 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 € 96.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:
  - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 72.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 24.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti n. 916/2016, 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.;

**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);

R  
ne



Determinazione del Direttore Generale n. **645** del **20 APR. 2017** Atti n. 916/2016 - all. 11

- 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 della U.O.C. Approvvigionamenti;

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

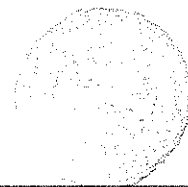
#### **DETERMINA**

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, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un kit in biologia molecolare (Innotrain) per lo screening dell'antigene ad alta incidenza VEL, nell'ambito del funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari, con la ditta ESSEMEDICAL S.r.l., per 36 mesi (decorrenza presunta 16.06.2017 - 15.06.2020), prorogabili ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da espletarsi per l'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 nuova apposita procedura 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. 916/2016;
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



Handwritten signature/initials



Determinazione del Direttore Generale n. **645** del **20 APR. 2017**

Atti n. 916/2016 - all. 11

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 Essemedical 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 Centra 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. 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;
8. dare atto che il costo complessivo di € 87.840,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017-2018-2019-2020;
9. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
10. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle U.O.C./U.O.S.D./U.O.S. interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'EL ENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **20 APR. 2017** N. **645**

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