



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1841 del 15/05/2025

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 SS. MM. II., DI N. 1 DISPOSITIVO PER ANALISI CROMOGENICA PER LE NECESSITA' DELLA SC FARMACIA, PADIGLIONE DE MARCHI – INDIZIONE/AGGIUDICAZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE – IMPORTO € 16.463,17 IVA COMPRESA – DGR XII/2457/2024 – PROGETTO: MBT2024 – CUP C44E24000040002 – CIG B6C41ED2F1 (ATTI 1.6.03/2025-52).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che Regione Lombardia al fine di ottemperare alle esigenze manifestate dalle Aziende Sanitarie, ha ritenuto di prevedere stanziamenti che possano rilanciare la capacità diagnostica e di cura delle strutture lombarde, considerando le esigenze relative alle apparecchiature a bassa e media tecnologia anche non in ampliamento di offerta per raggiunta obsolescenza, già previste nella programmazione aziendale, da ripartirsi in relazione al fatturato della produzione ambulatoriale e di ricovero anno 2023, ad eccezione di AREU alla quale si riconosce un contributo forfettario e, conseguentemente, di prevedere un'integrazione agli ambiti programmatori prioritari individuati al paragrafo 10.1 "Investimenti regionali in conto capitale destinabili al finanziamento del sistema sociosanitario regionale" dell'allegato 10 alla DGR n. XII/1827/2024, individuando il seguente ambito programmatico: "10.1.11. potenziamento tecnologico - sostituzione apparecchiature diagnostiche e di cura a Bassa e Media Tecnologia", in coerenza con gli obiettivi di investimento individuati con la DGR n. XI/4385/2021;

PRESO ATTO che:

- la D.G.R. del 3 giugno 2024, n. XII/2457: "Programma Regionale straordinario Investimenti in Sanità – Determinazioni conseguenti alla DGR XII/1827/2024 e stanziamento contributi – primo provvedimento" con la quale sono stati stanziati tra l'altro €. 77.000.000,00 per l'acquisto di apparecchiature a bassa e media tecnologia a valere sul cap. 13.05.203.14176 per l'esercizio 2024;
- la D.G.R. del 24 giugno 2024, n. XII/2615: "DGR XII/2457/2024 – Programma Regionale straordinario Investimenti in Sanità – Determinazioni conseguenti alla DGR XII/1827/2024 e stanziamento contributi – primo provvedimento – ulteriori seguiti" con la quale si conferma lo stanziamento di €. 77.000.000,00 per l'acquisto di apparecchiature a bassa e media tecnologia a valere sul cap. 13.05.203.14176 per l'esercizio 2024;

DATO ATTO che con DGR n. XII/2457/2024 ("PROGRAMMA REGIONALE STRAORDINARIO INVESTIMENTI IN SANITA' – DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. XII/1827/2024 E STANZIAMENTO CONTRIBUTI – PRIMO PROVVEDIMENTO"), in attuazione della DGR n. XII/1827/2024, la Giunta Regionale ha stanziato una quota pari a € 3.000.000,00 per l'ambito programmatico relativo al Piano di investimento aziendale della Fondazione IRCCS finalizzato all'acquisizione di apparecchiature a bassa e media tecnologia;



PREMESSO che, come da richiesta della SC Farmacia, si rende necessario acquisire un dispositivo per analisi cromogenica (ID. 31700885 A01);

PRESO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla SC Farmacia, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un dispositivo per analisi cromogenica, ha ritenuto opportuno interrogare il mercato, motivo per cui, sulla base di dette indicazioni, ha predisposto specifica documentazione finalizzata all'acquisizione del bene di cui trattasi, pubblicando sul sito istituzionale della Fondazione e sulla piattaforma regionale Sintel apposita indagine di mercato con id. Sintel n. 196353486;

CONSTATATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine è pervenuta una sola manifestazione di interesse (id. 31863488) e precisamente dalla società Charles River Microbial Solutions International Limited, con sede in Indirizzo Unit 649 Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park D24 NF21 Rathcoole, Dublino (Irlanda) Codice fiscale - P.IVA IE3464447OH, che ha prodotto la seguente offerta:

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo IVA escl.	Prezzo IVA incl.
PTS150K	Dispositivo per analisi cromogenica Mod. Endosafe Nexgen-PTS	1	€ 8.960,40	€ 10.931,69
PTS902S	Servizio di convalida IQ/OQ/PQ dell'apparecchiatura	1	€ 3.139,00	€ 3.829,58
PTS360K	Stampante in bianco e nero, mod. ZQ320	1	€ 1.395,00	€ 1.701,90
TOTALE			€ 13.494,40	€ 16.463,17

per un importo complessivo pari a € 13.494,40 oltre IVA 22% pari ad € 16.463,17 Iva inclusa, oltre garanzia per 12 mesi con decorrenza dalla data di collaudo;

PRESO ATTO che il reparto utilizzatore ha dichiarato ((id. 31700885 A01) che il suddetto dispositivo per l'analisi cromogenica di campioni di preparati galenici sterili è confacente alle proprie esigenze in quanto *"Attualmente non abbiamo a disposizione alcun metodo di analisi per la ricerca di endotossine batteriche nei preparati galenici sterili come invece richiesto dalle linee guida sul data Integrity e dalla Farmacopea Ufficiale XII. L'acquisto dell'apparecchio consentirà di conformarci alle linee guida, e garantirà la sicurezza dei preparati galenici allestiti e dei pazienti"*;

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, sulla base delle specifiche tecniche indicate dagli utilizzatori, per l'espletamento della presente procedura ha redatto apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, inviata alla società Charles River Microbial Solutions International Limited, con sede in Indirizzo Unit 649 Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park D24 NF21 Rathcoole, Dublino (Irlanda) Codice fiscale - P.IVA IE3464447OH, prevedendo come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo di € 13.494,40 oltre IVA;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione,



della progettazione”) di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 (“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”);
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, 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;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 (“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”);
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, (“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000”);
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (“Codice dell’amministrazione digitale”);
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all’art. 1, comma 6-ter, relativo all’utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, (“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”);
- legge n. 190 del 6.11.2012, (“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”);
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, (“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”);
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l’acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, (“Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici”);
- d.lgs. n. 209 del 31.12.24 (“Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36”);

RILEVATA l’offerta n. Q-00088725 e n. Q-00088726 del 27/02/2025 (id. 31863488), presentata dalla società Charles River Microbial Solutions International Limited, con sede in Indirizzo Unit 649 Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park D24 NF21 Rathcoole, Dublino (Irlanda) Codice fiscale - P. IVA IE34644470H, entro il termine stabilito dalla lettera di invito, tramite la piattaforma Sintel, la quale propone:



Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo IVA escl.	Prezzo IVA incl.
PTS150K	Dispositivo per analisi cromogenica Mod. Endosafe Nexgen-PTS	1	€ 8.960,40	€ 10.931,69
PTS902S	Servizio di convalida IQ/OQ/PQ dell' apparecchiatura	1	€ 3.139,00	€ 3.829,58
PTS360K	Stampante in bianco e nero, mod. ZQ320	1	€ 1.395,00	€ 1.701,90
TOTALE			€ 13.494,40	€ 16.463,17

per un importo complessivo di € 13.494,40 oltre IVA 22% pari ad € 16.463,17 Iva inclusa, oltre garanzia per 12 mesi con decorrenza dalla data di collaudo;

PRECISATO che, relativamente alla suddetta offerta, sarà facoltà dell'Ente, scaduti 12 mesi di garanzia dalla data di collaudo, attivare il contratto di manutenzione triennale post garanzia come da condizioni riportate nell'offerta n. Q-00088715 del 27/02/2025 (id. 31863488), presentata dalla società Charles River Microbial Solutions International Limited, per un importo complessivo di € 7.771,95 oltre IVA 22% pari ad € 9.481,77 IVA inclusa;

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica, l'idoneità e la congruità dell'offerta presentata dalla società Charles River Microbial Solutions International Limited, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica (id. 32188542);

EVIDENZIATO che la Stazione Appaltante ha verificato la congruità dei prezzi ricorrendo all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni da altre Stazioni Appaltanti (id. 32203882), dalla quale si evince che il prezzo applicato alla Fondazione è in linea con quello applicato ad altri Enti;

DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un dispositivo per analisi cromogenica per le necessità della SC Farmacia Pad. De Marchi, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 67,47;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 13.494,40 oltre IVA 22% pari ad € 16.463,17 Iva inclusa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2025001200 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/2457/2024, progetto MBT2024 - CUP C44E24000040002;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale dalla Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 13 denominato "Investimenti e acquisti" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/3720 del 30 dicembre 2024 - "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";



RILEVATO che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo dedicato e non, il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Giovanna Mercurio che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi della normativa di riferimento di cui in parte motiva, alla società Charles River Microbial Solutions International Limited, con sede in Indirizzo Unit 649 Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park D24 NF21 Rathcoole, Dublino (Irlanda) Codice fiscale - P.IVA IE3464447OH, la fornitura della seguente apparecchiatura per le necessità della SC Farmacia:

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo IVA escl.	Prezzo IVA incl.
PTS150K	Dispositivo per analisi cromogenica Mod. Endosafe Nexgen-PTS	1	€ 8.960,40	€ 10.931,69
PTS902S	Servizio di convalida IQ/OQ/PQ dell'apparecchiatura	1	€ 3.139,00	€ 3.829,58
PTS360K	Stampante in bianco e nero, mod. ZQ320	1	€ 1.395,00	€ 1.701,90
TOTALE			€ 13.494,40	€ 16.463,17

per un importo complessivo di € 13.494,40 oltre IVA 22% pari ad € 16.463,17 Iva inclusa, la garanzia di 12 mesi dalla data del collaudo;

2. di dare atto che sarà facoltà dell'Ente, scaduti i 12 mesi di garanzia dalla data di collaudo, attivare il contratto di manutenzione triennale post garanzia come da condizioni riportate nell'offerta n. Q-00088715 del 27/02/2025 (id. 31863488), presentata dalla società Charles River Microbial Solutions International Limited, per un importo complessivo di € 7.771,95 oltre IVA 22% pari ad € 9.481,77 IVA inclusa;
3. di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 13.494,40 oltre IVA 22% pari ad € 16.463,17 Iva inclusa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020



(apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2025001200 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/2457/2024, progetto MBT2024 - CUP C44E24000040002;

4. di autorizzare con il presente provvedimento contemporanea fase di indizione e aggiudicazione della procedura di cui in parte motiva;
5. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
6. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, l'ing. Martina Calandra, collaboratore tecnico professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
7. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un dispositivo per analisi cromogenica per le necessità della SC Farmacia Pad. De Marchi, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 67,47;
8. di dare atto che l'acquisto del materiale di consumo è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
9. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2025 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
10. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
11. di 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. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)