



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3020 del 29/10/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE REAL TIME – PCR DEL GENOTIPO FETALE DELL'ANTIGENE RhD FETALE ESTRATTO DA PLASMA MATERNO (FREE DNA FETAL KIT RhD), NELL'AMBITO DELLE FUNZIONI DELLA BANCA DI EMOCOMPONENTI DI GRUPPI RARI, LABORATORIO IMMUNOEMATOLOGIA DI RIFERIMENTO, U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE, PER 36 MESI – ATTI 915/2016.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. n. 25603 I del 9.06.2021, il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha confermato la necessità di approvvigionamento del sistema analitico completo "*Free DNA Fetal Kit RhD*", commercializzato in esclusiva dalla ditta Dia4it S.r.l., per la tipizzazione fetale RhD non invasiva quale prestazione diagnostica, evidenziando in particolare come tale sistema "*... sia attualmente l'unico in grado di rispondere alle nostre esigenze, in quanto unico kit commerciale marcato CE IVD che permette la determinazione prenatale del genotipo RhD fetale a partire da un semplice prelievo di sangue effettuato in donne gravide RhD negative*";

VERIFICATO che, sulla base dei fabbisogni prospettati dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale nella nota sopra richiamata e dei prezzi medi di mercato dei prodotti d'interesse, l'importo annuale per l'acquisto del materiale diagnostico in parola è stato quantificato in € 39.835,60.= I.V.A. 22% esclusa;

TENUTO CONTO che, per l'affidamento della fornitura in argomento, è possibile procedere alla stipula di un contratto avente durata triennale;

DATO ATTO che, per la fornitura in questione, l'importo da porre a base d'asta, per 36 mesi, ammonta ad € 119.506,80.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura 8929854CA1;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

ATTESO che, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, ha pubblicato, sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, la lettera d'invito all'uopo predisposta, disciplinante le specifiche del materiale di cui trattasi, nonché le modalità di presentazione della proposta tecnica ed economica, attraverso la quale la ditta Dia4it S.r.l. è stata invitata a presentare la propria migliore offerta;

PRESO ATTO che la ditta Dia4it S.r.l. ha formulato una proposta migliorativa nei termini di seguito rappresentati (prot. inf. SinTel: 1634206265311):



DITTA DIA4IT S.R.L. – CIG: 8929854CA1						
REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO						
Nome/Cod. prodotto	CND RDM	Conf. 12 mesi	Conf. 36 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. esclusa	Importo totale 12 mesi I.V.A. esclusa	Importo totale 36 mesi I.V.A. esclusa
Free DNA Fetal Kit RhD 502080233	W0103030299 1557299	2	6	€ 8.170,00	€ 16.340,00	€ 49.020,00
LOW Multiplate-96 MLL9651 o in alternativa DX 24 – Well PCR Strip e Caps 94020	-	8	24	€ 252,00	€ 2.016,00	€ 6.048,00
	-	-	-	€ 225,00	-	-
QIAamp Circulating Nucleid Acid Kit 55114 o in alternativa QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 937556	-	4	12	€ 900,00	€ 3.600,00	€ 10.800,00
	W0105900101 1542299	-	-	€ 6.840,00	-	-
Light Cycler 480 Probes Master 4707494001	-	2	6	€ 450,00	€ 900,00	€ 2.700,00
MICROSEAL B ADHES SEAL MSB1001	-	2	6	€ 360,00	€ 720,00	€ 2.160,00
VacConnector 19407	-	1	3	sconto merce	€ 0,00	€ 0,00
VacValves 19408	-	1	3	sconto merce	€ 0,00	€ 0,00
APPARECCHIATURA DEDICATA – NOLEGGIO/ASSISTENZA						
Codice	Nome	Noleggio + assistenza 12 mesi I.V.A. esclusa		Noleggio + assistenza 36 mesi I.V.A. esclusa		
1845097	N. 1 CFX96-IVD OPTICAL incluso cod. 18441000 Thermal Cycler, notebook, installazione, collaudo e full risk	€ 16.000,00		€ 48.000,00		
H5418000017	N. 1 CENTRIFUGA per provette Eppendorf (da 18 provette)					
84020	N. 1 VACUUM Pump					
19419	N. 1 QIA Connecting System					
19413	N. 1 QIA vac plus 24					
Collegamento del software con il gestionale del Laboratorio						
IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA PER 36 MESI: € 118.728,00.= I.V.A. 22% esclusa						

VISTA la nota prot. n. 42342 I del 20.10.2021, con la quale l'U.O.C. Centro Trasfusionale, ha confermato l'idoneità del materiale offerto dalla ditta Dia4it S.r.l.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Dia4it S.r.l., per un periodo di 36 mesi (1.11.2021-31.10.2024), comporta una spesa complessiva di € 118.728,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, altresì, che la spesa per l'approvvigionamento di quanto in argomento sarà coperta mediante il contributo previsto all'interno della convenzione con Regione Lombardia per il funzionamento della "Banca di Emocomponenti di gruppo raro", di cui alla D.G.R. n. XI/1826 del 2.07.2019, con scadenza



prevista per il 31.12.2021, riservandosi di utilizzare i fondi che verranno stanziati con eventuale nuova convenzione per far fronte alla spesa a carico degli esercizi successivi;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.390,14.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, 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 alla ditta Dia4it S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura in service di un sistema analitico completo per la determinazione mediante Real Time – PCR del genotipo fetale dell'antigene RhD fetale estratto da plasma materno (Free DNA Fetal Kit RhD), per un periodo di 36 mesi (1.11.2021-31.10.2024), per un importo complessivo di € 118.728,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 144.848,16.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022, 2023 e 2024;
5. di dare atto che la spesa per l'approvvigionamento di quanto in argomento sarà coperta mediante il contributo previsto all'interno della convenzione con Regione Lombardia per il funzionamento della "Banca di Emocomponenti di gruppo raro", di cui alla D.G.R. XI/1826 del 2.07.2019, con scadenza



prevista per il 31.12.2021, riservandosi di utilizzare i fondi che verranno stanziati con eventuale nuova convenzione per far fronte alla spesa a carico degli esercizi successivi;

6. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.390,14= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	PROG.	N. IMPEGNO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagn. in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	XI/1826	2021003309	€9.967,40	€19.934,80	€19.934,80	€9.967,40	€59.804,40
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	XI/1826	2021003310	€1.471,32	€8.827,92	€8.827,92	€7.356,60	€26.483,76
	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	XI/1826	2021003311	€3.253,33	€19.520,00	€19.520,00	€16.266,67	€58.560,00
Totale								€144.848,16
RIC								
Totale								
TOTALE								€144.848,16

8. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)