



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3474 del 17/12/2021

**OGGETTO: FORNITURA DEL SISTEMA PHADIA 250 PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI – ATTI 1350/2017.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 46991 del 17.11.2021, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha confermato la necessità di acquisizione di materiale diagnostico e strumentazione per la ricerca di autoanticorpi e, nello specifico *"... anticorpi anti tireoglobulina e tireoperossidasi, ASCA, anticorpi anti RNA Polimerasi III, anticorpi anti fibrillarina, anticorpi anti Mi2, anticorpi anti PCNA, anticorpi anti PMScl. ..."* specificando, inoltre, quanto segue: *"... Si richiede di mantenere la strumentazione ed il materiale diagnostico attualmente in uso distribuiti dall'Azienda Thermo Fischer e prodotti da Phadia. Tale richiesta è motivata dalla necessità di garantire la riferibilità dei dati nel monitoraggio dei pazienti per autoimmunità tiroidea. Il sistema è utilizzato dal laboratorio ormai da diversi anni ed ha dimostrato una adeguata robustezza che si desidera mantenere nel rispondere alle esigenze dei clinici. Inoltre, ci risulta essere l'unica strumentazione in grado di eseguire test quantitativi su singolo campione per la ricerca di ASCA, anticorpi anti RNA Polimerasi III, anticorpi anti fibrillarina, anticorpi anti Mi2, anticorpi anti PCNA, anticorpi anti PMScl in quanto gli altri sistemi operano in modo qualitativo (immunoblot) o su sedute di più campioni (Elisa). Trattandosi di una routine consolidata con i clinici, chiediamo di mantenere il buon livello qualitativo ed organizzativo raggiunto dal laboratorio di autoimmunità grazie anche a questo sistema diagnostico. ..."*;

**ATTESO** che, nella medesima nota sopra citata, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha trasmesso il fabbisogno annuale di ciascun test d'interesse;

**VERIFICATO** che, sulla base del quantitativo prospettato e del prezzo di mercato dei prodotti d'interesse, l'importo annuale per l'acquisto del materiale diagnostico in parola è stato quantificato in € 21.473,20.= I.V.A. 22% esclusa;

**RITENUTO** opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, eventualmente prorogabile per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016;

**DATO ATTO** che, alla luce di quanto sopra, il valore triennale a base d'asta è stato fissato a € 64.419,60.= I.V.A. 22% esclusa - CIG di procedura: 8984834791;

**ATTESO** che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 85.892,80.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 64.419,60.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo di € 21.473,20.= I.V.A. 22% esclusa;

**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;

**CONSIDERATO** che, alla luce delle motivazioni cliniche espresse dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi e del valore della fornitura in questione, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per l'approvvigionamento di quanto in argomento;

**DATO ATTO** che la proposta economica della ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. (prot. informatico SinTel: 1638284486491) è di seguito esposta:

DITTA THERMO FISHER DIAGNOSTICS S.P.A. – CIG DEDICATO: 9016636B67							
Cod. int.	Descrizione articolo	Cod. ditta	CND RDM	Qtà annua	Prezzo unitario I.V.A. esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. esclusa
F2001641	ELIA IgA CONJUGATE 50 test	83102101	W01029001 1228241	9	€ 213,00	€ 1.917,00	€ 5.751,00
F2005119	MAINTENANCE Solution Kit	10947601	W0201020185 1223210	4	€ 8,00	€ 32,00	€ 96,00
F2001649	ELIA SAMPLE DILUENT	83102301	W01029003 1228249	6	€ 48,00	€ 288,00	€ 864,00
F2001882	DEVELOPMENT Solution	10944001	W0201020185 1223109	7	€ 14,00	€ 98,00	€ 294,00
F2001651	WASHING Solution	10920201	W0201020185 1223008	30	€ 10,00	€ 300,00	€ 900,00
F2001652	STOP Solution	10944201	W0201020185 1223113	3	€ 6,50	€ 19,50	€ 58,50
F219808	IMMUNOCAP FLUORO C	10926401	W0201020185 1223020	1	€ 8,00	€ 8,00	€ 24,00
F2001653	DILUTION PLATE conf. 60 piastre	12390708	W0201020185 1228371	2	€ 65,00	€ 130,00	€ 390,00
F2001642	ELIA IgG Calibrator Strip	83101501	W01021513 1228223	3	€ 50,00	€ 150,00	€ 450,00
F2001643	ELIA IgG Control Strip	83101601	W01021513 1228225	2	€ 50,00	€ 100,00	€ 300,00
F2001644	ELIA IgG Calibrator Well	14550901	W01021513 1228169	5	€ 48,00	€ 240,00	€ 720,00
F2001656	ELIA IgA Calibrator Stips	83101901	W01021513 1228234	3	€ 50,00	€ 150,00	€ 450,00
F2001657	ELIA IgA Curve Control Strips	83202001	W01021513 1228237	2	€ 50,00	€ 100,00	€ 300,00
F2001658	ELIA IgA Calibrator Well	14551601	W01021513 1228174	5	€ 48,00	€ 240,00	€ 720,00
F2008842	EliA anti-TPO Well	14564101	W0102100301 1224150	47	€ 71,50	€ 3.360,50	€ 10.081,50
F2008843	EliA anti-TG Well	14564201	W0102100303 124152	47	€ 71,50	€ 3.360,50	€ 10.081,50
F2007707	ELIA FIBRILLARIN WELL 2X12 MONOTEST	14560501	W0102100199 1224064	3	€ 129,60	€ 388,80	€ 1.166,40
F2007708	ELIA PCNA WELL 2X12 MONOTEST	14560301	W0102100199 1224062	1	€ 129,60	€ 129,60	€ 388,80



**DITTA THERMO FISHER DIAGNOSTICS S.P.A. – CIG DEDICATO: 9016636B67**

Cod. int.	Descrizione articolo	Cod. ditta	CND RDM	Qtà annua	Prezzo unitario I.V.A. esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. esclusa
F2009663	ELIA Mi-2 well	14560401	W0102100199 1224063	1	€ 129,60	€ 129,60	€ 388,80
F2007710	ELIA ASCA IgG WELL 4X12 MONOTEST	14563501	W0102109018 1224147	4	€ 228,00	€ 912,00	€ 2.736,00
F2007711	ELIA ASCA IgA WELL 4X12 MONOTEST	14563301	W0102109018 1224145	4	€ 228,00	€ 912,00	€ 2.736,00
new	ELIA Intrinsic Factor Well	14566801	W0102070205 1491625	3	€ 192,00	€ 576,00	€ 1.728,00
new	Elia Anti-IgA Well	14553501	W0102109099 1224039	5	€ 150,00	€ 750,00	€ 2.250,00
new	ELIA IgG conjugate 50	83101701	W01029001 1228227	26	€ 213,00	€ 5.538,00	€ 16.614,00
F2009661	ELIA RNA pol III well	14559901	W0102100199 1228176	3	€ 86,40	€ 259,20	€ 777,60
F2002569	ELIA IgG CONJUGATE 200	83101801	W01029001 1228230	0	€ 852,00	-	-
F2009662	ELIA PM-Sci WELL 2X12	14560201	W0102100109 1224054	1	€ 86,40	€ 86,40	€ 259,20
F2007712	EliA ASCA positive control 250	83110701	W01021514 1224415	18	€ 32,00	€ 576,00	€ 1.728,00
F2008844	EliA Thyroid Positive Control 250	83111301	W01021514 1228364				
F2001934	ELIA IgG - IgA - IgM Negativo Control 250	83103701	W01021514 1224166				
new	ELA Gastric Positive control	83114501	W01021514 1491637				
new	ELIA Anti-IgA Positive control 250	83108001	W01021514 1224380				
new	Paper print	84230011	n.d. n.d.	1	€ 15,00	€ 15,00	€ 45,00
new	Toner	84230010	n.d. n.d.	2	€ 45,00	€ 90,00	€ 270,00
<b>Messa a disposizione dell'apparecchiatura PHADIA™ 250 in uso, nonché del servizio assistenza tecnica <i>full-risk</i> e manutenzione preventiva</b>						<b>€ 20.856,10</b>	<b>€ 62.568,30</b>

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 49252 del 02.12.2021, l'U.O.C. Laboratorio Analisi ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.;

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., per il periodo 01.12.2021-30.11.2024, comporta una spesa complessiva di € 62.568,30.= I.V.A. 22% esclusa;

**DATO ATTO** della disponibilità della ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. a fornire lo strumento automatizzato sopra indicato, in comodato d'uso gratuito, per la durata di 36 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi, senza alcun obbligo in futuro di acquisto dello stesso;



**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 dell'apparecchio sono a carico del comodante, come pure il deperimento o la perdita del bene;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.288,39.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**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.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, 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 Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., 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 del sistema diagnostico PHADIA™ 250 per l'esecuzione di esami di autoimmunità, per un importo complessivo di € 62.568,30.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (01.12.2021-30.11.2024) eventualmente prorogabile per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016;
3. di approvare il contratto di comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema analitico denominato "PHADIA™ 250", fornito dalla ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. per 36 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi, senza obbligo in futuro di acquisto dello stesso;
4. 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;
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;



6. di dare atto che il costo complessivo di € 76.333,33.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022, 2023 e 2024;
7. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.288,39.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. 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	N. IMPEGNO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2021003870	€ 1.690,39	€ 25.645,00	€ 25.645,00	€ 23.349,94	€ 76.330,33
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagn. (senza Cnd)	2021003871	-	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 3,00
<b>Totale</b>							<b>€ 76.333,33</b>
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							<b>€ 76.333,33</b>

9. 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;
10. 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);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**