



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1006 del 08/04/2022

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO 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 MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE NEL SANGUE MATERNO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – DECRETO A CONTRARRE – ATTI 60/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che Regione Lombardia, al fine di migliorare e qualificare ulteriormente l'offerta di prestazioni rese all'interno della Rete Materno-neonatale regionale, con D.G.R. n. XI/5503 del 16.11.2021, ha previsto la possibilità per le donne gravide residenti sul territorio lombardo di accedere a percorsi di diagnosi prenatale che prevedano l'eventuale effettuazione del Bi-Test e del test del DNA fetale quale screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali;

TENUTO CONTO che all'interno della sopra menzionata D.G.R. n. XI/5503 del 16.11.2021 è stata individuata questa Fondazione IRCCS quale sede del Laboratorio unico di riferimento regionale per l'effettuazione del test del DNA fetale;

RILEVATO che, al fine di dare attuazione a quanto sopra, si rende necessaria l'acquisizione di un sistema completo 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 mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno, attualmente non presente presso la Fondazione IRCCS;

ATTESO che, con nota prot. n. 15484 del 28.03.2022, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha inoltrato il capitolato speciale d'appalto contenente le caratteristiche tecniche indispensabili e preferenziali di quanto d'interesse unitamente al relativo fabbisogno annuo;

CONSIDERATO che, per la fornitura in parola, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ritiene opportuno che venga espletata una gara per l'affidamento della fornitura per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 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;

TENUTO CONTO che, per l'affidamento del contratto di fornitura in oggetto, si stima una spesa triennale di € 4.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, al netto di eventuali oneri per la sicurezza ex d.lgs. n. 81/2008 non soggetti a ribasso;



ACCERTATO che è opportuno espletare procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo), ai sensi dell'art. 95, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del medesimo decreto legislativo qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in caso di una sola offerta valida;

ATTESO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha provveduto a condividere il capitolato speciale d'appalto, per quanto di rispettiva competenza, con l'U.O.C. Farmacia, l'U.O.C. Ingegneria Clinica e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione che ha inoltre stimato in complessivi € 400,00.= I.V.A. 22% esclusa gli oneri di sicurezza ex d.lgs. n. 81/2008, nonché a predisporre l'ulteriore documentazione di gara, nello specifico il disciplinare, il formulario da pubblicare sulla GUUE, il bando di gara, e l'avviso di gara (estratto del bando);

DATO ATTO che l'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto unico, tenuto conto della specifica natura del materiale diagnostico oggetto della procedura, anche al fine di massimizzare le eventuali economie di scala 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;

DATO ATTO, inoltre, che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 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;
- ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 è inoltre prevista la possibilità di variazione contrattuale, come previsto espressamente all'interno dell'art. 7 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 € 13.600.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per importo di € 4.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - degli oneri per la sicurezza ex d.lgs. n. 81/2008, per un importo di € 400,00.= 22% I.V.A. esclusa;
 - dell'eventuale rinnovo per ulteriori 36 mesi, per un importo di € 4.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per un periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 1.600.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - della possibilità di variazione contrattuale, come previsto espressamente dall'art. 7 del capitolato speciale d'appalto, per un importo massimo di € 2.400.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento con massimale disponibile 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 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”);
- d.l. n. 76/2020 convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii.;
- 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);
- 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 € 96.000,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 f.f. dell’U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 indire procedura aperta per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di un sistema completo 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 mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo) ai sensi dell'art. 95, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del medesimo decreto legislativo qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in caso di una sola offerta valida;
2. di dare atto che il contratto di fornitura avrà una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 36 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. di dare atto che è prevista la possibilità di variazione contrattuale, nelle modalità risultanti dall'art. 7 del capitolato speciale d'appalto in misura non superiore al 50% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
4. di approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (triennale) di € 4.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 13.600.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
6. di 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);
7. di dare atto che l'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto unico, tenuto conto della specifica natura del materiale diagnostico in parola 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. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARIA 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;

9. di 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 del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
10. di 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;
11. di autorizzare le pubblicazioni del formulario sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, del bando di gara sulla "*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*" (foglio inserzioni) 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 inoltre pubblicata sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS);
12. di dare atto che, per ciò che concerne la pubblicazione del bando di gara sulla "*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*", di cui al precedente punto 11, il pagamento verrà effettuato tramite specifico mandato predisposto dall'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria, previa comunicazione da parte dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica della quotazione;
13. di 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;
14. di dare atto che il costo complessivo di € 5.859.988,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024 e 2025;
15. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 96.000,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
16. 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2022001088	DNA-FETALE	€976.488,00	€1.952.000,00	€1.952.000,00	€976.000,00	€5.856.488,00
	455010 - Pubblicazioni su quotidiani e periodici	2022001076	-	€3.500,00	-	-	-	€3.500,00
Totale								€5.859.988,00
RIC								
Totale								
TOTALE								€5.859.988,00

17. 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;
18. 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);
19. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)