DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE - N. 1062 del 19/12/2022

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 – AGGIUDICAZIONE – ATTI 60/2022.

Il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:
- con decreto del Direttore Generale n. 1006 dell'08.04.2022, è stata indetta 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;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato ha provveduto alla pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - foglio inserzioni n. 45 del 15.04.2022;

TENUTO CONTO che l'importo posto a base d'asta è stato fissato in complessivi € 4.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, oltre agli oneri per la sicurezza pari ad € 400,00.= I.V.A. 22% esclusa (CIG di procedura: 91802505F4);

ACCERTATO che, entro la scadenza stabilita dalla regola di gara, secondo quanto risulta dalla piattaforma telematica negoziale SinTel, hanno formulato offerta, tramite l'inserimento dei pertinenti dati sul portale suddetto, le ditte Illumina Italy S.r.l., Perkin Elmer Italia S.p.A. e Roche Diagnostics S.p.A.;

ATTESO che, in data 15.06.2022, in seduta pubblica, si è proceduto:
- alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato "*.pdf*" riepilogativo dei dati dell'offerta inviata da ciascun fornitore. *Tale file viene prodotto dalla piattaforma SinTel al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore.* Le ditte Illumina Italy S.r.l., Perkin Elmer Italia S.p.A. e Roche Diagnostics S.p.A. hanno correttamente firmato tale documento in forma digitale;
- al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte partecipanti, da cui è emerso che le ditte Illumina Italy S.r.l., Perkin Elmer Italia S.p.A. e Roche Diagnostics S.p.A. hanno correttamente presentato quanto richiesto dalla regola di gara;
- al *download*, all'apertura ed alla verifica della presenza della documentazione tecnica prodotta dalle ditte Illumina Italy S.r.l., Perkin Elmer Italia S.p.A. e Roche Diagnostics S.p.A. da cui è risultato che le stesse hanno presentato quanto richiesto dalla *lex specialis* di gara;

TENUTO CONTO che, con provvedimento datato 16.06.2022, il Responsabile Unico del Procedimento ha disposto l'ammissione delle ditte Illumina Italy S.r.l., Perkin Elmer Italia S.p.A. e Roche Diagnostics S.p.A. alle fasi successive di gara;

CONSIDERATO con, decreto del Direttore Generale n. 1755 del 17.06.2022, ai sensi di quanto previsto dall'art. 77 del d.lgs. n. 50/2016, sono stati nominati i componenti della Commissione giudicatrice deputata alla valutazione delle caratteristiche tecnico/qualitative ed all'attribuzione dei conseguenti punteggi, ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto di cui all'oggetto, come segue:

- Prof.ssa Palma Finelli, in servizio presso la SC Patologia Clinica, in qualità di Presidente verbalizzante;
- Dott.ssa Cristina Curcio, in servizio presso la SC Patologia Clinica, in qualità di commissario;
- Dott.ssa Federica Natacci, Direttore della SSD Genetica Medica, in qualità di commissario;

RICHIAMATI i verbali delle sedute riservate della Commissione giudicatrice del 28.06.2022 e del 07.07.2022, dai quali si evince che:

- la proposta della ditta Perkin Elmer Italia S.p.A. non risponde ai requisiti minimi previsti dal capitolato a pena di esclusione;
- le proposte delle ditte Illumina Italy S.r.l. e Roche Diagnostics S.p.A. sono conformi ai requisiti minimi previsti dal capitolato a pena di esclusione;
- sono stati attribuiti alle ditte Illumina Italy S.r.l. e Roche Diagnostics S.p.A. i seguenti punteggi:

Ditta	Punteggio tecnico	Punteggio tecnico riparametrato
Illumina Italy S.r.l.	67,00/70,00	70.00/70,00
Perkin Elmer Italia S.p.A.	Offerta esclusa in quanto non in possesso dei requisiti minimi indispensabili	
Roche Diagnostics S.p.A.	52,20/70,00	54,54/70,00

ATTESO che, in data 13.09.2022, in seduta pubblica, si è provveduto:

- a dar lettura dei verbali della Commissione giudicatrice, comunicando i punteggi attribuiti alle ditte offerenti;
- a comunicare l'esclusione della ditta Perkin Elmer Italia S.p.A.;
- al *download* ed all'apertura telematica delle offerte economiche delle ditte Illumina Italy S.r.l. e Roche Diagnostics S.p.A., da cui emerge quanto segue:

Ditta	Prot. informatico SinTel	Valore offerta economica	Punteggio massimo	Punteggio economico
Roche Diagnostics S.p.A.	1654887528683	€ 2.943.290,71	30	30,00/30,00
Illumina Italy S.r.l.	1654855490779	€ 3.360.000,00		26,28/30,00

Il sistema telematico *ex se* ha individuato l'offerta economicamente più vantaggiosa come segue:

Ditta	Punteggio tecnico riparametrato	Punteggio economico	Punteggio totale	Valore offerta economica
Illumina Italy S.r.l.	70,00	26,28	96,28/100	€ 3.360.000,00
Roche Diagnostics S.p.A.	54,54	30,00	84,54/100	€ 2.943.290,71

- ad accertare che la scheda di dettaglio economico presentata dalla ditta Illumina Italy S.r.l. risulta priva dell'indicazione dei prezzi dei reagenti e materiali di consumo proposti;

VERIFICATO che l'offerta economica della ditta Illumina Italy S.r.l. risulta incompleta ed indeterminata nel suo contenuto, in violazione alla *lex specialis* di gara che prevedeva espressamente la quotazione dei prodotti proposti e che la stessa non è sanabile dal partecipante, pena la violazione dei principi di immodificabilità dell'offerta e di *par condicio competitorum*;

DATO ATTO che:
- con provvedimento del 27.09.2022, trasmesso con nota prot. n. 44755 del 27.09.2022 è stata ribadita l'esclusione alla ditta Perkin Elmer S.p.A., già espressa durante la seduta pubblica del 13.09.2022;
- con provvedimento del 27.09.2022, trasmesso con nota prot. n. 44751 del 27.09.2022 è stata comunicata alla ditta Illumina Italy S.r.l. l'esclusione dalla procedura concorsuale per l'accertata irregolarità dell'offerta economica presentata in sede di gara;

CONSIDERATO che le ditte Illumina Italy S.r.l. e Perkin Elmer S.p.A. hanno presentato ricorso dinnanzi al TAR Lombardia – Milano, richiedendo entrambe la sospensione in sede cautelare di quanto impugnato;

PRESO ATTO che, con ordinanze n. 1312/2022 e n. 1420/2022, il TAR Lombardia – Milano – sezione II ha respinto entrambe le richieste di tutela cautelare avanzate dalle ricorrenti, confermando la legittimità dell'operato della Fondazione IRCCS;

RITENUTO opportuno dover procedere all'aggiudicazione della procedura concorsuale senza attendere che il giudice amministrativo si esprima anche nel merito, stante l'urgenza di dare avvio all'esecuzione del contratto in questione;

RILEVATO che, alla luce di quanto sopra, la migliore ed unica offerente con proposta ammissibile risulta essere la ditta Roche Diagnostics S.p.A.;

RICHIAMATO quanto disposto dall'art. 97, comma 3, del d.lgs. n. 50/2016 che prevede, nel caso in cui il criterio di aggiudicazione sia quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, che: " *… la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il calcolo di cui al primo periodo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre ...*";

RITENUTO di dover aggiudicare alla ditta Roche Diagnostics S.p.A. la 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, per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi;

DATO ATTO che la proposta economica della ditta Roche Diagnostics S.p.A. risulta così esplicitata:

DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.– CIG DEDICATO AI PRIMI 36 MESI DI FORNITURA: 952804684A						
REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO						
Cod. ditta	**CND RDM**	**Nome commerciale prodotto**	**Conf. annue**	**Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa**	**Importo annuale I.V.A. 22% esclusa**	**Importo triennale I.V.A. 22% esclusa**
09328688001	W0105900101 1542299	QIAsympohny DSP Circulating DNA kit	42	€ 1.200,00	€ 50.400,00	€ 151.200,00
07955669001	W01060103 n.d.	ARIOSA DANSR library box IVD	11	€ 11.225,00	€ 123.475,00	€ 370.425,00
07955642001	W01060103 n.d.	ARIOSA DANSR detection box 4 IVD	11	€ 1.850,00	€ 20.350,00	€ 61.050,00
07955677001	W01060103 n.d.	ARIOSA DANSR detection box 3 IVD	11	€ 2.700,00	€ 29.700,00	€ 89.100,00
0795707001	W01060103 n.d.	ARIOSA DANSR library box 1 IVD	11	€ 16.875,00	€ 185.625,00	€ 556.875,00
07955693001	W01060103 n.d.	ARIOSA DANSR detection box 1 IVD	11	€ 14.000,00	€ 154.000,00	€ 462.000,00
07955618001	W01060103 n.d.	ARIOSA array 96S384 box IVD	88	€ 850,00	€ 74.800,00	€ 224.400,00
08282641001	n.d. n.d.	22q11.2 test option royalty	1	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
09328602001	W02050185 n.d.	Filter-Tips 200 µl	8	€ 112,50	€ 900,00	€ 2.700,00
09100229001	n.d. n.d.	2,2 ml 96-deep well plate	3	€ 381,74	€ 1.145,22	€ 3.435,66
09099131001	n.d. n.d.	Pure step adhesive Mats (white)	42	€ 130,50	€ 5.481,00	€ 16.443,00
09101241001	n.d. n.d.	0,8 ml 96-deep well plate	3	€ 307,29	€ 921,87	€ 2.765,61
09328661001	W02050185 n.d.	Sample prep. Cartidges 8-well (336)	24	€ 116,25	€ 2.790,00	€ 8.370,00
09101357001	n.d. n.d.	20-200 µl 8-channel pipette	2	€ 450,54	€ 901,08	€ 2.703,24
09328653001	W02050185 n.d.	Filter-tips 1500 µl (1024)	8	€ 97,50	€ 780,00	€ 2.340,00
09104879001	n.d. n.d.	100 ml Tecan Troughs grey	1	€ 472,50	€ 472,50	€ 1.417,50
09108246001	n.d. n.d.	Ethanol 70%	78	€ 10,77	€ 840,06	€ 2.520,18
09328670001	W02050185 n.d.	8-rod covers (144)	56	€ 105,00	€ 5.880,00	€ 17.640,00
09099107001	n.d. n.d.	Tween 80	1	€ 81,90	€ 81,90	€ 245,70
09109471001	n.d. n.d.	Bleach	27	€ 46,04	€ 1.243,08	€ 3.729,24
09096388001	n.d. n.d.	Carboy cap (Nalgene)	4	€ 182,78	€ 731,12	€ 2.193,36
09101373001	n.d. n.d.	EDTA 0,02 mol/l in water solution	5	€ 50,85	€ 254,25	€ 762,75
09101349001	n.d. n.d.	50 ml Conical tubes	6	€ 193,50	€ 1.161,00	€ 3.483,00
09099018001	n.d. n.d.	Adhesive plate seals	22	€ 220,80	€ 4.857,60	€ 14.572,80
09099085001	n.d. n.d.	Pure step adhesive mats (Blue)	42	€ 130,50	€ 5.481,00	€ 16.443,00

DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.– CIG DEDICATO AI PRIMI 36 MESI DI FORNITURA: 952804684A						
REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO						
Cod. ditta	**CND RDM**	**Nome commerciale prodotto**	**Conf. annue**	**Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa**	**Importo annuale I.V.A. 22% esclusa**	**Importo triennale I.V.A. 22% esclusa**
09101381001	n.d. n.d.	Manual pipette tip	12	€ 136,50	€ 1.638,00	€ 4.914,00
09099174001	W05039099 n.d.	Staining dish green	1	€ 832,50	€ 832,50	€ 2.497,50
09096663001	n.d. n.d.	Carboy 50 l (Nelgene)	4	€ 158,18	€ 632,72	€ 1.898,16
07832389001	W050101010201 n.d.	CE-IVD cell free DNA collection tube 1200	14	€ 7.578,00	€ 106.092,00	€ 318.276,00
08368791001	n.d. n.d.	Full skirt 96-well PCR plate	7	€ 290,00	€ 2.030,00	€ 6.090,00
Totale reagenti e materiale di consumo I.V.A. 22% esclusa					**€ 783.496,90**	**€ 2.350.490,70**

DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.– CIG DEDICATO AI PRIMI 36 MESI DI FORNITURA: 9416241FE0			
STRUMENTAZIONE			
Codice ditta	**Nome commerciale prodotto**	**Canone annuale noleggio ed assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa**	**Canone triennale noleggio ed assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa**
09328262001	QIAsymphony SP completo di accessori	€ 0,00	€ 0,00
07759371001	ARIOSA Library Robot	€ 49.248,39	€ 147.745,17
07759363001	ARIOSA Detection Robot	€ 52.738,85	€ 158.216,55
09337423001	AcfS Concerto Imager IVD 230 V completo di accessori	€ 95.916,76	€ 287.750,28
Totale noleggio ed assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa		**€ 197.600,00**	**€ 592.800,00**
Importo complessivo per 36 mesi, al netto degli oneri per la sicurezza: € 2.943.290,71.= I.V.A. 22% esclusa			

DATO ATTO che:
- la durata della fornitura è di 36 mesi (01.04.2023-31.03.2025), eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi;
- l'importo complessivo, per i primi 36 mesi, è pari a € 2.943.290,71.= I.V.A. 22% esclusa, oltre agli oneri per la sicurezza pari a € 400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- è prevista 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 non più di 12 mesi;
- è inoltre 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;

TENUTO CONTO che la somma complessiva di € 2.834,11.= I.V.A. 22% esclusa, derivante dalle spese di pubblicazione per la procedura di cui trattasi, così suddivisa:
- "Il Sole 24 Ore", per un importo di € 671,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- "Avvenire" Nuova Editoriale Italiana S.p.A., per un importo di € 302,56.= I.V.A. 22% esclusa;
- Pubblicazione Bando su GURI - Libreria Concessionaria "Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato", per un importo di € 1.860,55.= I.V.A. 22% esclusa,

è a carico della ditta aggiudicataria, così come prescritto dalla regola di gara;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli che ne hanno attestato la completezza;

DATO ATTO, nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con Decreto n. 236 del 29.01.2021, in attuazione dell'art. 4, comma 2, del d.lgs. 30.03.2001, n. 165, della regolarità tecnica e legittimità del presente provvedimento, il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, Responsabile del Procedimento,

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 15.06.2022, 28.06.2022, 07.07.2022 e 13.09.2022;

2. di aggiudicare alla ditta Roche Diagnostics S.p.A. la 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;

3. di dare atto 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 il periodo massimo di 12 mesi;

4. di stipulare il contratto d'appalto con la ditta Roche Diagnostics S.p.A. (CIG dedicato: 952804684A) a far data dall'01.04.2023 e sino a tutto il 31.03.2025, per un importo complessivo di € 2.943.290,71.= I.V.A. 22% esclusa, oltre agli oneri per la sicurezza pari a € 400,00.= I.V.A. 22% esclusa;

5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Patologia Clinica;

6. 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 materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'ente;

7. di dare atto che il costo complessivo di € 3.591.302,67.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026;

8. di dare atto, altresì, che il Direttore della SC 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.	ANNO	IMPORTO
SAN	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature	2022002770	DNA-FETALE	2023	€ 181.292,00
				2024	€ 241.072,00
				2025	€ 241.072,00
				2026	€ 60.268,00
	400170 - Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	2022001088	DNA-FETALE	2023	€ 691.396,42
				2024	€ 921.861,89
				2025	€ 921.861,89
				2026	€ 230.465,47
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2022002771	DNA-FETALE	2023	€ 25.503,25
				2024	€ 34.004,33
				2025	€ 34.004,33
				2026	€ 8.501,09
Totale					**€ 3.591.302,67**
RIC					
Totale					
TOTALE					**€ 3.591.302,67**

9. 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;

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 della presente determinazione alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE f.f.
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO
(Dott. Giorgio Riccardo Ruscica)