



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE - N. 1092 del 28/12/2022

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO NEO IRIS PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI IMMUNOLOGICHE DI II LIVELLO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 36 MESI – AGGIUDICAZIONE – ATTI 289/2022.**

**Il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato**

**PREMESSO** che:

- con nota prot. n. 26197 del 19.05.2022, il Direttore della SC Medicina Trasfusionale ha trasmesso la richiesta di fornitura di un sistema NEO IRIS per l'esecuzione di prestazioni immunologiche di II livello, distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Immucor Italia S.p.A., evidenziando che *"... tale tecnologia è l'unica attualmente in commercio in grado di effettuare le tipizzazioni eritrocitari, la prova di compatibilità, le ricerche/identificazioni di anticorpi eritrocitari e il X-match piastrinico. I reagenti per l'esecuzione delle tipizzazioni eritrocitarie, il X-match piastrinico, la prova di compatibilità e le ricerche/identificazioni di anticorpi eritrocitari sono gli unici validati sulla suddetta strumentazione in grado di dare automaticamente risultati validi, attendibili e riproducibili ..."*;
- con successiva nota prot. n. 30060 del 13.06.2022 la SC Medicina Trasfusionale ha inoltrato il fabbisogno annuo di ciascun test d'interesse;

**DATO ATTO** che:

- in data 27.07.2022, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale gli operatori economici in grado di fornire un sistema equivalente a quello d'interesse della SC Medicina Trasfusionale sono stati invitati a formulare la propria proposta;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata, fissata per il 04.08.2022 – ore 17.30, sono pervenute le candidature delle ditte Dia4it S.r.l. (prot. inf. SinTel: 1659601266697) e Immucor Italia S.p.A. (prot. Inf. SinTel: 1659608088857);
- la documentazione rassegnata dalle ditte di cui sopra è stata inoltrata alla SC Farmacia, alla SC Ingegneria Clinica e alla SC Medicina Trasfusionale per le valutazioni di competenza;

**PRESO ATTO** che, con nota di posta elettronica datata 11.10.2022, prot. n. 52728 del 15.11.2022, la SC Medicina Trasfusionale ha comunicato che: *"... vista la documentazione inviata, la strumentazione della ditta Dia4it non risponde ai requisiti richiesti in quanto non esegue il cross-match piastrinico che invece può essere eseguito dalla strumentazione NEO IRIS della ditta Immucor ..."*;

**ACCERTATO** che, a seguito dell'espletamento dell'indagine di mercato sopra menzionata, non è emersa la presenza di alcun fornitore alternativo rispetto a quello inizialmente indicato dal Direttore della SC Medicina Trasfusionale;



**TENUTO CONTO** che per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è stato possibile l'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2), del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici), indetta con Decreto del Direttore Generale n. 3101 del 25.11.2022;

**DATO ATTO** che l'importo posto a base di gara è stato fissato in complessivi € 517.500,00.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura: 9516421F07;

**ATTESO** che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stato richiesto alla ditta Immucor Italia S.p.A. di presentare la migliore offerta relativamente al sistema analitico in questione;

**PRESO ATTO** che la ditta Immucor Italia S.p.A. ha provveduto a sottomettere la propria proposta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1670922009898):

DITTA IMMUCOR ITALIA S.P.A. – CIG DEDICATO AL PRIMO TRIENNIO: 954968160F – CODICE GARA: A_2022_12						
Cod. ditta	CND	RDM	Descrizione	Conf. anno	Prezzo a confezione I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
0066426	W0103030299	1714088	Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone	10	€ 650,00	€ 19.500,00
0066427	W0103030299	1994861	Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone	10	€ 650,00	€ 19.500,00
0066430	W0103030299	2228451	GammaClone Anti-Fy(a) IgG	6	€ 482,64	€ 8.240,20
0004818	W0103030299	2228448	GammaClone Anti-Fy(b) IgM	10	€ 882,75	€ 27.463,33
0066428	W0103030299	2228455	GammaClone Anti-S IgM	9	€ 864,82	€ 22.283,71
0066429	W0103030299	2228458	GammaClone Anti-s IgM	9	€ 864,82	€ 22.283,71
0066020	W0103030202	1351670	immuClone (1) Anti-K (Kell) Galileo IgM	13	€ 221,40	€ 8.634,60
0004817	W0103030501	2228437	Anti-k Gamma-clone 1x5	10	€ 309,78	€ 9.637,60
0066019	W0103030202	1351671	immuClone Anti-Cw Galileo IgM	4	€ 815,85	€ 9.790,20
0007620S	W0103030501	1412570	Anti-Dia	5	€ 160,67	€ 2.410,05
0099120	W0103030299	1353738	Anti-Wr(a)	5	€ 160,67	€ 2.410,05
S3420/CE	W0103030501	1353865	Anti-Lua Policlonal 1x2 ml	5	€ 180,00	€ 2.700,00
0008109S	W0103030501	1353867	Anti-Lu(b) (Lutheran b) Policlonale	5	€ 180,00	€ 2.700,00
0007540	W0103030299	1279914	Anti-Kpa	5	€ 160,67	€ 2.410,05
0007550	W0103030299	1279916	Anti-Kpb	5	€ 160,67	€ 2.410,05
0006446	W0103030301	1228698	Capture-R Select	9	€ 701,10	€ 18.929,70
0066802	W0103030302	1353731	Capture-R® Ready-Screen® (4)	18	€ 79,18	€ 4.275,72
0006454	W0103030303	1219729	Capture-R® Ready-ID® Extend I	21	€ 153,28	€ 9.656,64
0006456	W0103030303	1226852	Capture-R® Ready-ID® Extend II	21	€ 153,28	€ 9.656,64
0006420	W0103030306	1266924	Capture® LISS	9	€ 111,15	€ 3.001,05
0006428	W0103030305	1226920	Capture-R® Ready Indicator Red Cells	3	€ 114,00	€ 1.026,00
0066236	W0103030305	1266945	Capture-R Positive Control Serum (Weak); Capture-R® Negative Control Serum	21	€ 124,00	€ 7.812,00
0066246	W0103030301	1353719	Capture-P	180	€ 292,44	€ 157.917,60
0066240	W0103030301	1393795	Capture-P Indicator Red Cells	350	€ 32,85	€ 34.492,50
0066248	W0103030301	1353728	Capture-P Positive Control Serum (Weak); Capture-P Negative Control	30	€ 119,09	€ 10.718,10
0066247	W0103030305	1353727	Capture-P Ready-Screen	30	€ 385,37	€ 34.683,30
0066009	W0103030201	1352875	immuClone Anti-D duo Galileo IgM+IgG	2	€ 175,70	€ 1.054,20



DITTA IMMUCOR ITALIA S.P.A. – CIG DEDICATO AL PRIMO TRIENNIO: 954968160F – CODICE GARA: A_2022_12						
Cod. ditta	CND	RDM	Descrizione	Conf. anno	Prezzo a confezione I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
0066036	W0103030102	1228725	NOVACLONE™ Anti-D IgM+ IgG Monoclonal Blend (Galileo)	2	€ 175,70	€ 1.054,20
0066006	W0103030499	1229539	immuClone Rh-Hr Control Galileo	2	€ 73,14	€ 438,84
0006226	NA	NA	Stir balls	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
0006074	NA	NA	Stir ball dispenser	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
0066056	W0202030285	1266956	Galileo System Liquid Concentrate	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
87939.290	NA	NA	Sodium hypochlorite (2,5% Cl <sub>2</sub> )	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
PBI8063	NA	NA	Griffin-Plug 2500 PZ	q.b.	€ 0,00	€ 0,00
0007058	W0103030307	1908815	GammaZyme-B	30	€ 0,00	€ 0,00
0066050	NA	NA	Microplates (barcoded) Galileo	10	€ 143,00	€ 4.290,00
0066087	W0103030499	1946515	Monoclonal Control	15	€ 423,26	€ 19.046,70
0066052	W0202030285	1282265	Specimen Diluent	20	€ 0,00	€ 0,00
0066058	W0202030285	1266905	Galileo Diluent	7	€ 156,00	€ 3.276,00
0066297	W0103030402	1266898	corQC EXTEND Complete	7	€ 207,00	€ 4.347,00
STRUMENTAZIONE						
Descrizione			Importo noleggio ed assistenza tecnica 12 mesi I.V.A. 22% esclusa	Importo noleggio ed assistenza tecnica 36 mesi I.V.A. 22% esclusa		
n. 1 NEO IRIS - Cod. 0064598, analizzatore automatico per immunoematologia completo di accessori: banco di supporto, PC personal di ultima generazione con software in italiano, monitor "touch screen" 17", tastiera, mouse, tutto l'hardware e software comprensivo dei P.C., periferiche, accessori e tutto quanto necessario n. 1 Gruppo di continuità - codice GRUP2000 n. 1 stampante laser - codice STAMPANTE; n. 1 Pistola Laser Scanner-codice DATBARDLL5510M1; n. 1 Collegamento on line con il sistema gestionale n. 1 deionizzatore			€ 9.810,00	€ 29.430,00		

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 57699 del 15.12.2022, la SC Medicina Trasfusionale ha comunicato la conformità di quanto proposto dalla ditta Immucor Italia S.p.A. rispetto alle esigenze sottese alla regola di gara;

**DATO ATTO** che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi (01.02.2023-31.01.2026), 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;
- l'importo complessivo per i primi 36 mesi è pari a € 517.479,73.= 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 stipulate dalla Società Azienda Regionale 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;

**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 aggiudicare alla ditta Immucor Italia S.p.A. la procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di un sistema diagnostico NEO IRIS per l'esecuzione di prestazioni immunologiche di II livello;
2. di dare atto che la durata della fornitura è 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 stipulare il contratto d'appalto con la ditta Immucor Italia S.p.A. (CIG dedicato: 954968160F) a far data dall'01.02.2023 e sino a tutto il 31.01.2026, per un importo complessivo di € 517.479,73.= I.V.A. 22% esclusa;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Medicina Trasfusionale;
5. 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;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 631.325,27.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026;
7. 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	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2022003824	€ 181.932,87	€ 198.472,22	€ 198.472,22	€ 16.539,36	€ 595.416,67
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2022004150	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 4,00
	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature	2022004151	€ 10.970,85	€ 11.968,20	€ 11.968,20	€ 997,35	€ 35.904,60
<b>Totale</b>							<b>€ 631.325,27</b>
RIC							
Totale							
<b>TOTALE</b>							<b>€ 631.325,27</b>

8. 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;
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 della presente determinazione alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

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