



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2916 del 04/11/2022

OGGETTO: FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO IMMULITE PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI D'IMMUNOMETRIA SPECIALE, PER 36 MESI – ATTI 1036/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- con nota prot. n. 47575 del 14.10.2022, il Direttore della SC Patologia Clinica ha richiesto l'acquisizione del sistema diagnostico IMMULITE per la determinazione di parametri d'immunometria speciale, commercializzato in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Siemens Healthcare S.r.l., sulla base delle seguenti motivazioni: *"... I test per la gastrina e la deossipiridinolina presentano caratteristiche di unicità. Il test per l'eritropoietina presenta delle alternative; tuttavia, gli altri test in commercio non sono automatizzati o necessiterebbero l'acquisizione di strumentazione aggiuntiva. I test SHBG, GH, IGF-1 e androstenedione sono frequentemente richiesti dai colleghi clinici come pannello, per cui l'esecuzione su un'unica piattaforma analitica è importante da un punto di vista sia di prestazioni analitiche che organizzativo (in alternativa i test dovrebbero essere implementati su differenti strumenti con modifica degli intervalli di riferimento e prevedibili ricadute organizzative). Inoltre, il test del GH attualmente in uso è utilizzato per le analisi incluse in un progetto scientifico condiviso dal Laboratorio con le UOC di Endocrinologia e Neonatologia (il cambio di metodo richiederebbe un fermo del progetto e la rivalidazione del metodo analitico validato in precedenza). Relativamente al test per gli anticorpi stimolanti la tiroide (TSI), questo test presenta prestazioni analitiche di sensibilità e specificità superiori ad altre alternative commerciali, impattando positivamente nella diagnosi dei pazienti con malattia di Graves. Lo strumento automatizzato IMMULITE, consentendo l'esecuzione di tutti questi parametri con elevate prestazioni analitiche, ridotto impegno di personale e ridotto ingombro, risulta indispensabile per il dosaggio di parametri richiesti dai clinici del settore materno infantile, ematologico, endocrinologico e gastroenterologico ..."*;
- con successiva nota prot. n. 48015 del 17.10.2022, il Direttore della SC Patologia Clinica ha comunicato il fabbisogno annuale di ciascun test da effettuarsi con il sistema diagnostico in parola;

VERIFICATO che, sulla base di quanto sopra indicato, l'importo annuale per l'approvvigionamento del sistema in argomento è stato stimato in € 28.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, eventualmente 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 un periodo massimo di 12 mesi;

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 € 112.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 84.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 28.000,00.= 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 dalla SC Patologia Clinica e del valore della fornitura in questione, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha richiesto alla ditta Siemens Healthcare S.r.l., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per la l'acquisizione di quanto in narrativa;

DATO ATTO che il valore triennale posto a base d'asta è stato fissato a € 84.000,00.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura: 9451896F50;

PRESO ATTO che la ditta Siemens Healthcare S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1666792845233), per un totale di € 83.340,00.= I.V.A. 22% esclusa, come di seguito specificato:

DITTA SIEMENS HEALTHCARE S.R.L. – CIG DEDICATO: 9466999EB4						
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	N. conf. anno	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo annuale I.V.A. 22% esclusa	Importo triennale I.V.A. 22% esclusa
L2KGA2	W0102069001 n.d.	Gastrina – conf. 200 test	5	€ 300,00	€ 1.500,00	€ 4.500,00
L2KAO2	W0102050101 n.d.	Androstenedione – conf. 200 test	5	€ 400,00	€ 2.000,00	€ 6.000,00
L2KSH2	W0102050109 n.d.	SHBG (Dosaggio della globulina legante l'ormone sessuale) – conf. 200 test	5	€ 300,00	€ 1.500,00	€ 4.500,00
L2KCL2	W0102060301 n.d.	Calcitonina – conf. 200 test	6	€ 400,00	€ 2.400,00	€ 7.200,00
L2KGRH2	W0102060402 n.d.	GH (ormone della crescita) – conf. 200 test	11	€ 300,00	€ 3.300,00	€ 9.900,00
L2KPD2	W0102060307 n.d.	Pyrilinks-D – conf. 200 test	2	€ 610,00	€ 1.220,00	€ 3.660,00
L2KAC2	W0102060401 n.d.	ACTH – conf. 200 test	6	€ 300,00	€ 1.800,00	€ 5.400,00
L2KEPN2	W0102070101 n.d.	EPO – conf. 200 test	9	€ 450,00	€ 4.050,00	€ 12.150,00
L2KSI2	W0102100302 1350774	TSI – conf. 200 test	5	€ 1.100,00	€ 5.500,00	€ 16.500,00
L2KIGF	W0102060403 1438579	IGF-I – conf. 200 test	11	€ 410,00	€ 4.510,00	€ 13.530,00
370	W01021517 1220671	Lymphochek immunoassay Plus Trilevel – conf. 3x4x5 ml	9	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
L2M2Z	W01029003 n.d.	Multidiluyente 2 – conf. 25 ml	10	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LSHCM	W01021599 n.d.	Controllo SHBG (2 livelli) – conf. 1x2x2 ml	20	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
422023	W01029099 n.d.	Filtro a colonna per CO2 – conf. 1 pz.	4	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LSCP	W0599 n.d.	Coppette porta campione – conf. 100 pz.	1	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LRXT	W050301029099 n.d.	Cuvette di reazione – conf. 1000 pz.	16	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00



DITTA SIEMENS HEALTHCARE S.R.L. – CIG DEDICATO: 9466999EB4						
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	N. conf. anno	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo annuale I.V.A. 22% esclusa	Importo triennale I.V.A. 22% esclusa
L2KPM	W01029003 n.d.	Sol lavaggio giornaliera Immulite 2000 – conf. 100 ml	8	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
L2PWSM	W01029003 n.d.	Sol lavaggio ago Immulite 2000 – conf. 2000 test	7	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
L2SUBM	W01029099 n.d.	Substrato per Immulite 2000 – conf. 2000 test	7	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LPDCM	W01021599 n.d.	Controllo Pylorlinks-D – conf. 2x2 ml	7	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LGACM	W01021504 n.d.	Controllo gastrina – conf. 2x2 ml	5	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LACCM	W01021504 n.d.	Controllo ACHT – conf. 2x2 ml	20	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LCLCM	W01021504 n.d.	Controllo Calcitonina – conf. 2x3 ml	12	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LEPCM	W01021512 n.d.	Controllo Eritropoietina – conf. 3x2 ml	14	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LGCOCM	W01021599 n.d.	Controllo IGF-1 e IGFBP-3 – conf. 2x2 ml	9	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
L2GFZ	W01029003 n.d.	Diluente IGF-1 – conf. 1x20 ml	2	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
361	W01021517 1253927	Liquichek Immuno Plus Liv. 1 – conf. 12x5 ml	3	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
362	W01021517 1253928	Liquichek Immuno Plus Liv. 2 – conf. 12x5 ml	3	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
363	W01021599 1253929	Liquichek Immuno Plus Liv. 3 – conf. 12x5 ml	1	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LSCP	W05099 n.d.	Coppette portacampione – conf. 1.000 pz.	1	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
LRXT	W050301029099 n.d.	Cuvette di reazione – conf. 1.000 pz.	13	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
422023	W01029099 n.d.	Filtro a colonna per CO2 – conf. 1 pz.	4	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
371	W01021517 1253955	Lymphochek immunoassay Plus Liv. 1 – conf. 12x5 ml	2	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
372	W01021517 1253983	Lymphochek immunoassay Plus Liv. 2 – conf. 12x5 ml	2	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
27125	W01021517 1324669	Lymphochek speciality immunoassay Control liv. 2 – conf. 6x2 ml	9	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
Impegno a mettere a disposizione la strumentazione IMMULITE 2000 XPI già presente in laboratorio comprensivo di accessori ed assistenza tecnica <i>full-risk</i>					€ 27.780,00	€ 83.340,00

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 50071 del 28.10.2022, il Direttore della SC Patologia Clinica ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Siemens Healthcare S.r.l.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Siemens Healthcare S.r.l., per il periodo sino a tutto il 15.09.2025, comporta una spesa complessiva di € 83.340,00.= I.V.A. 22% esclusa;

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 f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, 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 affidare alla ditta Siemens Healthcare S.r.l. (CIG: 9466999EB4), 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 IMMULITE per la determinazione di parametri d'immunometria speciale, per un importo complessivo di € 83.340,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (sino a tutto il 15.09.2025), eventualmente 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 un periodo massimo di 12 mesi;
3. 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;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Patologia Clinica;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 101.674,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024 e 2025;
6. di dare atto 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 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	2022003623	€ 8.472,90	€ 33.891,60	€ 33.891,60	€ 25.418,70	€ 101.674,80
Totale							€ 101.674,80
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 101.674,80

7. 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)