



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 141 del 20/01/2023

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI PER TEST GENETICI DIAGNOSTICI CON RELATIVI CONTROLLI: ESPANSIONE DI TRIPLETTE DEI GENI FMR1, C9ORF72, DMPK, TEST DI METILAZIONE DEL PROMOTORE DEL GENE FMR1, VARIANTI DI NUMERO DI COPIE DEI GENI SMN1 E SMN2, RILEVAZIONE DI VARIANTI PATOGENETICHE PUNTIFORMI, STR E INDELS DEL GENE CFTR, PER UN PERIODO DI 36 MESI – ATTI 430/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, in data 31.12.2022, è scaduto il contratto di fornitura di reagenti per l'effettuazione di test genetici per screening con relativi controlli e metilazione del gene FMR1 ed espansione di triplette e la regione intronica del gene C9ORF72 contenente la sequenza ripetuta G4C2, stipulato in forza della determinazione dirigenziale n. 2523 del 10.12.2019;

ATTESO che, con nota prot. n. 57723/2022, la SC Patologia Clinica ha confermato la necessità di approvvigionamento dei reagenti in questione, trasmettendo, contestualmente, caratteristiche tecniche indispensabili e fabbisogno di ciascun prodotto d'interesse;

VERIFICATO che, sulla base delle esigenze segnalate dalla SC Patologia Clinica, l'importo annuale per l'acquisto di quanto in argomento è stato stimato in € 71.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, per un valore complessivo ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 214.500,00.= I.V.A. 22% esclusa – CIG: 9541083EC1;

VERIFICATO che sussistono i presupposti per l'applicazione al caso di specie dell'art. 1, comma 2, lett. b), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, per l'affidamento di forniture di importo pari o superiore a € 139.000,00 e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del medesimo d.lgs.;

DATO ATTO che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 13.12.2022, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale tutti gli operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica;

VERIFICATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (23.12.2022 ore 09.00), è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, la sola proposta della ditta Bio-Techne S.r.l., per un importo complessivo triennale pari ad € 204.884,00.= I.V.A. 22% esclusa (prot. informatico SinTel: 1671708928554);



TENUTO CONTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato ha richiesto alla ditta Bio-Techne S.r.l., attraverso la funzionalità "Comunicazioni di procedura" della piattaforma telematica negoziale SinTel, un miglioramento delle condizioni economiche della succitata offerta;

PRESO ATTO che, attraverso il medesimo canale di comunicazione di cui sopra, la ditta Bio-Techne S.r.l. ha trasmesso la propria offerta migliorativa, come di seguito specificato:

DITTA BIO-TECHNE S.R.L. – CIG: 9541083EC1 - A_2022_32						
Codice ditta	CND RDM	Nome commerciale	Conf. anno	Prezzo offerto I.V.A. 22% esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
76008	W0106010104 2314346	AMPLIDEX FMR1 PCR kit (CE/IVD) - 100 test	3	€ 6.700,00	€ 20.100,00	€ 60.300,00
49442	W0106010104 n.d.	AmplideX® mPCR FMR1 Methylation kit (RUO) - 24 test	3	€ 2.592,00	€ 7.776,00	€ 23.328,00
49513	W0106010104 n.d.	AmplideX FMR1 Process Control (RUO) - conf. 1 pz.	2	€ 300,00	€ 600,00	€ 1.800,00
49514	W0106010104 n.d.	AmplideX FMR1 Methylation & Sensitivity Control (RUO) - conf. 1 pz.	1	€ 300,00	€ 300,00	€ 900,00
49581	W01060101 n.d.	AmplideX® PCR/CE C9orf72 Kit (RUO) - 200 test	4	€ 4.100,00	€ 16.400,00	€ 49.200,00
76048	W0106010199 2314395	AmplideX® DM1 Dx Kit (CE/IVD) - 130 test	5	€ 2.640,00	€ 13.200,00	€ 39.600,00
A00056	W010699 2314390	AmplideX® PCR/CE SMN1/2 Kit Plus (CE/IVD) - 200 test	2	€ 2.400,00	€ 4.800,00	€ 14.400,00
A00076	W0106010101 n.d.	AmplideX PCR/CE CFTR Kit (RUO) - 50 test	1	€ 1.750,00	€ 1.750,00	€ 5.250,00

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 59074/2022, la SC Patologia Clinica ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Bio-Techne S.r.l.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Bio-Techne S.r.l., per il periodo 01.02.2023-31.01.2026, comporta una spesa complessiva di € 194.778,00.= 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 aggiudicare alla ditta Bio-Techne S.r.l. (CIG: 9541083EC1), la procedura negoziata, espletata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per test genetici diagnostici con relativi controlli: espansione di triplette dei geni FMR1, C9ORF72, DMPK, test di metilazione del promotore del gene FMR1, varianti di numero di copie dei geni SMN1 e SMN2, rilevazione di varianti patogenetiche puntiformi, STR e INDELS del gene CFTR, per un importo complessivo di € 194.778,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (01.02.2023-31.01.2026);
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 Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 237.629,16.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026;
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 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	2023000091	€ 72.608,91	€ 79.209,72	€ 79.209,72	€ 6.600,81	€ 237.629,16
Totale							€ 237.629,16
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 237.629,16

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)