



OGGETTO: ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA INTEGRATO DI COLORAZIONE E MONTAGGIO DI VETRINI DA DESTINARE ALLA SC ANATOMIA PATOLOGICA – INDIZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE – CUP: C44E23000160002 - (ATTI 1.6.03/2023-108).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che Regione Lombardia al fine di consolidare gli investimenti in edilizia finanziaria finalizzati al completamento dei progetti strategici e all'ammodernamento di strutture, impianti e apparecchiature presso le proprie strutture ospedaliere, prevede annualmente finanziamenti che possano consentire la sostituzione di tutte quelle apparecchiature elettromedicali con alto grado di obsolescenza o non più funzionanti e, ciò, con lo scopo di garantire la sicurezza di utilizzo per operatori e pazienti, nonché l'innovazione del parco tecnologico in capo ad ogni struttura sanitaria;

DATO ATTO che l'obiettivo di cui sopra, tendente, tra l'altro, oltre che al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale, anche all'innalzamento dei livelli produttivi di quest'ultimo, viene soddisfatto - in quanto correlato allo stato di efficienza delle apparecchiature - mediante la graduale sostituzione delle specifiche tecnologie, sulla base di appropriati contributi che Regione Lombardia eroga a ciascun ente sanitario regionale, in attuazione di programmi di investimento annuali, autorizzati dalla Giunta Regionale con proprie deliberazioni, in ordine alla seguente voce di bilancio: "Piani di investimento aziendali finalizzati al mantenimento di strutture, impianti e apparecchiature";

RICHIAMATA la DGR XII/376/23 che, in attuazione di quanto sopra, assegna - alla voce indistinti - la somma complessiva di € 1.462.500,00, per la sostituzione di apparecchiature obsolete nonché l'acquisizione di nuove apparecchiature, destinate al rinnovo o all'ampliamento del parco tecnologico di questa Fondazione IRCCS;

PREMESSO che, come da richiesta del 13/06/2022 (ID 22952375 A02), inoltrata dalla SC Anatomia Patologica, si rende necessario acquisire un sistema integrato di colorazione e montaggio dei vetrini per effettuare le colorazioni cito-istologiche e il montaggio di tutti i preparati diagnostici della SC Anatomia Patologica in modo automatico, rapido e sicuro per pazienti e operatori, in sostituzione di due apparecchiature obsolete con inventario n. 146507, installato e collaudato nell'anno 2010, e n. 163372, installato e collaudato nell'anno 2012;

PRECISATO che, come dichiarato dal reparto utilizzatore, la strumentazione attualmente in uso non soddisfa gli indicatori di qualità previsti per l'accreditamento come richiesto nelle linee guida EUSOMA 2020 (ID 22952375 A07);

RILEVATO che, come dichiarato dal reparto utilizzatore (ID 22952375 A02), il sistema integrato di colorazione e montaggio di vetrini consentirà:

- di ottimizzare i tempi di consegna;
- di automatizzare e standardizzare la fase di montaggio delle colorazioni immunoistochimiche e tutte le procedure effettuate in estemporanea;



- di smontare qualsiasi vetrino in circa 5-6 minuti contro le 24 ore richieste per eliminare un vetrino copri oggetto consentendo la risoluzione immediata di tutti gli artefatti emersi in fase di colorazione;
- di montare in automatico tutti i preparati immunoistochimici;

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla SC Anatomia Patologica, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un sistema che soddisfi le necessità del reparto utilizzatore, ha ritenuto opportuno interrogare il mercato, motivo per cui, sulla base di dette indicazioni, ha predisposto la specifica documentazione finalizzata all'acquisizione del bene di cui trattasi, pubblicando sul sito istituzionale della Fondazione e sulla piattaforma regionale Sintel apposita indagine di mercato con ID Sintel n. 166194151;

CONSIDERATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine sono pervenute due manifestazioni di interesse (ID 21017926), e, precisamente, dalle imprese Leica Microsystems S.r.l. e Histo-Line Laboratories S.r.l., configurate così come segue:

- società Leica Microsystems S.r.l.:

OFFERTA	DESCRIZIONE	CODICE	SOCIETA'	QUANTITA'	TOTALE IVA ESCLUSA	IVA	TOTALE IVA INCLUSA
B20CY23/LBS /lc	HistoCore Spectra ST	14051254354	Leica Microsystems S.r.l.	1	€ 106.581,50	22 %	€ 130.029,43
	Cavo di alimentazione e Schuko	140471149616		1			
	HistoCore Spectra CV	14051454200		1			
	Power Cord various GB 2099 C13	14041157007		1			
	HistoCore SPECTRA Workstation Kit	14051254355		1			
	Gruppo continuità 3000VA/2700 W	3PE00262		2			
	Cavo IEC C14-IEC C 19	3PE00263		2			
	Installazione e collaudo	9INST_SPECTR ASR					



Spectra ST Installazione e collaudo Spectra CV Garanzia 24 mesi full risk Spectra ST Garanzia 24 mesi full risk Spectra CV	9INST_SPECTR ACV	1			
	9WARR2_SPEC TRAST	1			
	9WARR2_SPEC TRACV	1			
Accessorio opzionale: Banco carrellato 1400X800H7 50	3PE00433	1	€ 1.227,50	22 %	€ 1.497,55
Accessorio opzionale: Banco carrellato 800X800H75 0	3PE00432	1	€ 1.013,71	22 %	€ 1.236,73

per un importo complessivo pari a € 108.822,71 oltre IVA 22%;

– società Histo-Line Laboratories S.r.l.:

OFFERTA	DESCRIZIONE	CODICE	SOCIETA'	QUANTITA	TOTALE IVA ESCLUSA	IVA	TOTALE IVA INCLUSA
110/EN	COVERSLIPPER Montavetrini automatico	CS500	Histo-Line Laboratories S.r.l.	1	€ 25.200,00	22%	€ 30.744,00
	SLIDE STAINER Coloratore lineare automatico	DP360		1	€ 24.840,00		€ 30.304,80
TOTALE					€ 50.040,00		



per un importo complessivo pari a € 50.040,00 oltre IVA 22%;

PRESO ATTO che per entrambe le apparecchiature su individuate sono state effettuate le relative valutazioni tecniche e cliniche, dalle quali è emerso, così come dichiarato nella relazione del sanitario utilizzatore (ID 22952375 A06), che il solo modello idoneo è quello offerto dalla società Leica Microsystems S.r.l. in quanto offre un numero di stazioni disponibili adeguato (Leica N° 60 stazioni– Histo Line N° 30 stazioni). Il numero delle stazioni disponibili determina la possibilità di effettuare differenti tipi di colorazione in simultanea. Nella richiesta di acquisizione, difatti, la SC Anatomia Patologica aveva espresso la necessità di avere almeno 40 stazioni con cui sarebbe possibile processare e diagnosticare nello stesso arco temporale l'istologia classica (EE), i casi di Emolinfo (Giemsa) e le condizioni infiammatorie (Alcian Blu). Il sistema offerto dalla società Histo-Line Laboratories S.r.l. necessiterebbe, invece, dell'acquisizione di due sistemi creando, di conseguenza, problematiche legate allo spazio a disposizione del laboratorio;

VISTA la documentazione prodotta dalla società Leica Microsystems S.r.l., nonché l'idoneità del prodotto offerto mod. Histo Core Spectra, come da giudizio del reparto utilizzatore che si è favorevolmente espresso con la relazione sopra riportata;

VISTO altresì il positivo giudizio tecnico in merito all'idoneità del sistema integrato di colorazione e montaggio di vetrini, prodotto e commercializzato dalla società Leica Microsystems S.r.l, espresso dalla SC Ingegneria Clinica;

DATO ATTO che per l'espletamento della presente procedura sarà redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inviare alla società Leica Microsystems S.r.l. con sede legale in Via Emilia n. 26, Buccinasco (MI) 20090 P.IVA 09933630155, prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo di € 108.196,72 oltre IVA 22%;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, 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;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");



- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, (“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000”).
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (“Codice dell’amministrazione digitale”);
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all’art. 1, comma 6-ter, relativo all’utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, (“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”);
- legge n. 190 del 6.11.2012, (“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”);
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, (“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”);
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l’acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.
- d.lgs. n. 50 del 18.04.2016, (“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”) per le sole disposizioni ancora efficaci sino al 31/12/2023 ai sensi dell’articolo 225 del d.lgs 36/2023;
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, (“Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici”).

DATO ATTO che all’esito della procedura in oggetto verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione;

VERIFICATO che il costo presunto derivante dal presente acquisto ammontante a € 108.196,72 oltre IVA 22%, pari a € 132.000,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2023001989 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/376/2023 (INDISTINTI) - CUP C44E23000160002;

RILEVATO che l’apparecchiatura di cui sopra prevede l’utilizzo di materiale di consumo dedicato e non, il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all’aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale della Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);



RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 7 denominato "Acquisti SSR e innovazione tecnologica" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/7758 del 28 dicembre 2022 - "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023";

DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un sistema integrato di colorazione e montaggio di vetrini per le necessità della SC Anatomia Patologica, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 540,98;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Vincenza Morone, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dall'ing. Katuscia Carota che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, 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 dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii., per le necessità della SC Anatomia Patologica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, mediante procedura di affidamento diretto, attraverso l'utilizzo della piattaforma 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, invitando l'impresa Leica Microsystems S.r.l. con sede legale in Via Emilia n. 26, Buccinasco (MI) 20090 P.IVA 09933630155, per la fornitura di un sistema integrato di colorazione e montaggio di vetrini, per un importo da porre a base d'asta pari a € 108.196,72 oltre IVA 22%;
3. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
4. di dare atto, che il costo complessivo presunto di investimento ammontante a € 108.196,72 oltre IVA 22%, pari a € 132.000,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), con impegno n. 2023001989 di cui agli specifici fondi derivanti dalla DGR XII/376/2023 (INDISTINTI) - CUP C44E23000160002;



5. di dare atto che l'acquisto del materiale di consumo è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
6. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per per la fornitura di un sistema integrato di colorazione e montaggio di vetrini per le necessità della SC Anatomia Patologica, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 540,98;
7. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2023 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
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 del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)