



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 SS. MM. II., PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SU TRE PIATTAFORME DI SEQUENZIAMENTO NGS IN USO PRESSO VARI REPARTI DELLA FONDAZIONE, PER IL PERIODO DAL 01/01/2024 AL 31/12/2026 AGGIUDICAZIONE – CIG: A0382818D9 – (ATTI 839-2018).

Il Dirigente Responsabile della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che con decreto del Direttore Generale n. 3234 del 01/12/2023 è stata indetta procedura di affidamento per il contratto relativo al servizio di manutenzione ed assistenza tecnica su tre piattaforme di sequenziamento NGS in uso presso vari reparti della Fondazione, per il periodo 01/01/2024 - 31/12/2026 individuando quale fornitore unico, per le motivazioni riportate nel su richiamato provvedimento di indizione la società Illumina Italy S.r.l., con sede in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965;

RILEVATO che presso vari reparti sono in uso le apparecchiature di seguito riportate fornite dalla società Illumina Italy S.r.l., con sede legale in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965, per le quali è necessario garantire il servizio di manutenzione:

Inventario	Num. di serie / Num. di sistema	Apparecchiatura
169196	Analizzatore NB551092	Nextseq 550
202704	Analizzatore M00834R	MiSeq
163946	Analizzatore M01335	MiSeq

RICORDATO che:

- per l'apparecchiatura sopra indicata è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva e prevedere interventi su chiamata al fine di mantenere le condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ed evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;
- il D.P.R. 14/01/97 impone che la manutenzione dei dispositivi medici sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati. Questo concetto è ripreso nei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie della Regione Lombardia, indicati come OGITEC03, OGITEC04 e OGITEC11;
- la fornitura del servizio di manutenzione di cui sopra sarà disciplinata secondo le modalità del relativo contratto tra le parti;

PRESO ATTO della documentazione di gara e dell'importo posto a base d'asta, approvati con il su richiamato provvedimento, la SC Ingegneria Clinica, ha inoltrato alla società Illumina Italy S.r.l., con sede in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965, la documentazione occorrente per l'esperimento del procedimento di gara, da espletarsi mediante esperimento di procedura di affidamento diretto, 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, 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, in esito alla procedura per la fornitura del servizio in parola, secondo le indicazioni della documentazione di gara, la società Illumina Italy S.r.l., con sede in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965 ha presentato offerta (id. 24918211), mediante la piattaforma Sintel, configurata come segue:



Inventario	Num. di serie / Num. di sistema	Apparecchiatura	Periodo di validità	Canone annuale IVA esclusa
169196	Analizzatore NB551092	Nextseq 550	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.786,00
202704	Analizzatore M00834R	MiSeq	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.286,00
163946	Analizzatore M01335	MiSeq	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.286,00

per un importo complessivo di € 112.358,00 oltre IVA pari a € 137.076,76 IVA 22% inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA, pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018;

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica, l'idoneità dell'offerta, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica;

ACCERTATO che, come da rapporti della SC Economico Finanziaria, il costo derivante dal servizio di manutenzione ed assistenza tecnica fornito dalla società Illumina Italy S.r.l., con sede in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965, su tre piattaforme di sequenziamento NGS in uso presso vari reparti della Fondazione, ammontante a € 112.358,00 oltre IVA pari a € 137.076,76 IVA 22% inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA, pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018, per il periodo 01/01/2024 - 31/12/2026, sarà imputato nel BPE degli anni 01/01/2024 - 31/12/2026, al conto 452020, con impegno n. 2023003332 come segue:

- € 37.786,00 oltre IVA pari a € 46.098,92 IVA compresa – anno 2024;
- € 37.286,00 oltre IVA pari a € 45.488,92 IVA compresa – anno 2025;
- € 37.286,00 oltre IVA pari a € 45.488,92 IVA compresa – anno 2026;

DATO ATTO che ci si riserva la facoltà di risolvere in tutto o in parte il contratto in parola, qualora fosse più vantaggioso per la Fondazione da un punto di vista tecnico-economico, aderire a una convenzione stipulata dalla Centrale Regionale Acquisti ARIA S.p.A. o dal Soggetto Aggregatore nazionale Consip S.p.A. per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali;

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";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

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 il servizio di manutenzione e assistenza tecnica, su tre piattaforme di sequenziamento NGS in uso presso vari reparti della Fondazione, 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 € 561,79;



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 completezza, regolarità tecnica e legittimità del presente provvedimento, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Responsabile Unico del Progetto;

DETERMINA

- di aggiudicare, 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, mediante procedura di affidamento diretto, alla società Illumina Italy S.r.l., con sede in Viale Certosa n. 218, 20156 Milano, P.I. 06814140965, la fornitura del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sulle seguenti apparecchiature in uso presso vari reparti della Fondazione, secondo quanto riportato nel relativo contratto di fornitura, che sarà stipulato, successivamente all'esito positivo dei prescritti controlli amministrativi, sul possesso dei requisiti formali di partecipazioni alle procedure concorsuali;

Inventario	Num. di serie / Num. di sistema	Apparecchiatura	Periodo di validità	Canone annuale IVA esclusa
169196	Analizzatore NB551092	Nextseq 550	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.786,00
202704	Analizzatore M00834R	MiSeq	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.286,00
163946	Analizzatore M01335	MiSeq	01/01/2024 - 31/12/2026	€ 37.286,00

per complessivi € 112.358,00 oltre IVA pari a € 137.076,76 IVA 22% inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA, pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018;

- di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà il sig. Paolo Beltrami, assistente amministrativo presso la SC Ingegneria Clinica;
- 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:

BIL.	CONTO DESCRIZ	IMPEGNO	PROG	IMPORTO 2024 IVA INCL.	IMPORTO 2025 IVA INCL.	IMPORTO 2026 IVA INCL.	TOTALE
SAN	452020	2023003332		€ 46.098,92	€ 45.488,92	€ 45.488,92	€ 137.076,76
TOTALE							
RIC							
TOTALE							
TOTALE							€ 137.076,76

- 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 il servizio di manutenzione e assistenza tecnica, su tre piattaforme di sequenziamento NGS in uso presso vari reparti della Fondazione, 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 € 561,79;



5. 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;
6. 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);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate;

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

SC INGEGNERIA CLINICA

Ing. Paolo Cassoli