



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 CONTRATTO DI NOLEGGIO DI UN ELASTOMETRO PER LE NECESSITA' DELLA SC MEDICINA TRASFUSIONALE – INDIZIONE/AGGIUDICAZIONE – FONDI FINANZIAMENTO RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE, RC27-VARIE, RC28-VARIE, RC29-VARIE - IMPORTO € 70.760,00 IVA 22% INCLUSA – CIG A04D5C94B1 (ATTI 1.6.03/2024-38).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che, come da richiesta n. 06588 del 19.09.2023 (id. 25469108 A01), inoltrata dalla SC Medicina Trasfusionale, padiglione Marangoni, si rende necessario acquisire, mediante noleggio, n. 1 elastometro mod. FibroScan 530 SN F81275 completo di sonde (M+, XL+) e aggiornamento SmartExam, per 60 mesi, compreso di aggiornamento e assistenza;

PRESO ATTO che l'apparecchio in oggetto è necessario all'interno dello "studio genomico di coorte della biobanca epatica Lombarda: medicina personalizzata per la gestione di complicanze trombotiche epatiche e cardiovascolari nella steatosi epatica", finanziato nel contesto del bando "*The Liver BioBank Lombardia genomic color study (L7 ER-BfBLE) personalized medicine for the management od hepatic and cardiovascular thrombotic complcations of fatty liver*";

DATO ATTO che l'obiettivo dello studio (id. 25469108 A01) è quello di migliorare la stratificazione del rischio delle complicanze epatiche nel contesto della steatosi epatica non alcolica mediante approccio basato sulla medicina di precisione. In quest'ottica l'elastografia transitoria controllata dalle vibrazioni (Vibration-Controlled Transient Elastography - VCTE) è un'opzione recentemente approvata dalla FDA per la valutazione non invasiva della malattia epatica e l'elastometro Fibroscan 530 SN F81275 rappresenta uno degli strumenti non invasivi principali nella quantificazione del grasso epatico e valutazione della presenza di danno epatico (mediante misurazione della rigidità epatica, LSM);

PRESO ATTO che il reparto utilizzatore ha comunicato (id. 25469108 A01) che lo strumento da acquistare, mediante noleggio quinquennale, validato e standardizzato nella suddetta procedura di studio, è già presente presso la SC Medicina Trasfusionale con un comodato d'uso sottoscritto dall'Università e scaduto in data 31.09.2023 e che in caso di mancato noleggio sarà necessario acquisire un nuovo strumento per la prosecuzione dello studio suindicato;

DATO ATTO che sono disponibili i fondi del progetto RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE, RC27-VARIE, RC28-VARIE, RC29-VARIE per la copertura economica necessaria all'acquisto di un elastometro mod. FibroScan 530 SN F81275 completo di sonde (M+, XL+) e aggiornamento SmartExam, mediante noleggio;

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. 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 per l’espletamento della presente procedura è stata redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, inviata alla società Echosens Italia S.r.l. con sede legale in Via Ceresio n. 7, 20154 Milano, P.I. 12518010967, prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d’asta, un importo di € 58.000,00 oltre IVA 22%;

RILEVATA l’offerta con identificativo n. Q-27164 del 06.02.2024 (id. 25875482), presentata dalla società Echosens Italia S.r.l. con sede legale in Via Ceresio n. 7, 20154 Milano, P.I. 12518010967, entro il termine stabilito dalla lettera di invito, tramite la piattaforma Sintel, la quale propone:



Dispositivo Fibroscan FS530 SN F81275:

codice	descrizione	quantità	prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo totale (IVA esclusa)
S200019	rata mensile noleggio quinquennale dispositivo Fibroscan FS530 SN F81275	60 mesi	€ 870,00	€ 52.200,00
ZPURCHOP	riscatto finale	1	€ 5.800,00	€ 5.800,00

Manutenzione per tre anni:

codice	descrizione	quantità	prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo totale (IVA esclusa)
S200221	contratto Full Risk Serenity per ulteriori tre anni a partire dal 2029	1	€ 11.565,00	€ 11.565,00

rispettivamente per € 58.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 70.760,00 IVA compresa ed € 11.565,00 oltre IVA 22%, pari a € 14.109,30,00 IVA compresa;

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica, l' idoneità dell' offerta presentata dalla società Echosens Italia S.r.l., regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica;

ACCERTATO che, in relazione all' elastometro, mod. Fibroscan FS530 SN F81275, oggetto della presente fornitura, alla data odierna, non è necessario il contratto di manutenzione full risk, quotato nella suddetta offerta e che pertanto ci si riserva la successiva attivazione, come indicato nella stessa;

DATO ATTO che non è possibile verificare la congruità dei prezzi in quanto, come dichiarato dalla società Echosens Italia S.r.l. mezzo PEC (id. 25891949) non sono presenti forniture analoghe;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dall' acquisizione, mediante noleggio quinquennale, di n. 1 elastometro, mod. FibroScan 530 SN F81275, completo di sonde (M+, XL+) e aggiornamento SmartExam, ammontante a € 58.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 70.760,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:

- € 8.700,00 oltre IVA 22% pari ad € 10.614,00 compresa IVA – impegno n. 2024000311 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC24-VARIE - periodo 01.04.2024 – 31.12.2024;
- € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000312 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01.01.2025 – 31.12.2025;
- € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000313 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC26-VARIE – periodo 01.01.2026 – 31.12.2026;



- € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000314 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC27-VARIE - periodo 01.01.2027 – 31.12.2027;
- € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000315 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC27-VARIE - periodo 01.01.2028 – 31.12.2028;
- € 2.900,00 oltre IVA 22% pari ad € 3.538,00 compresa IVA – impegno n. 2024000316 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC28-VARIE – periodo 01.01.2029 – 31.03.2029;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale dalla 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. 10 denominato "Area investimenti, acquisti e internal auditing" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/1827 del 31 gennaio 2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

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

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini 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, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

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 della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento;
2. di affidare, ai sensi della normativa di riferimento di cui in parte motiva, alla società Echosens Italia S.r.l. con sede legale in Via Ceresio n. 7, 20154 Milano, P.I. 12518010967, la fornitura, tramite noleggio quinquennale, di n. 1 elastometro mod. FibroScan 530 SN F81275 completo di sonde (M+, XL+) e aggiornamento SmartExam,, per un importo complessivo pari a € 58.000,00 oltre I.V.A. 22%, pari ad € 70.760,00 I.V.A. inclusa, periodo 01.04.2024 – 31 31.03.2029, per la SC Medicina Trasfusionale e la cui offerta si è concretizzata come segue:



Dispositivo Fibroscan FS530 SN F81275:

codice	descrizione	quantità	prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo totale (IVA esclusa)
S200019	rata mensile noleggio quinquennale dispositivo Fibroscan FS530 SN F81275	60 mesi	€ 870,00	€ 52.200,00
ZPURCHOP	riscatto finale	1	€ 5.800,00	€ 5.800,00

3. di dare atto, che l'importo complessivo derivante dall'acquisizione, mediante noleggio quinquennale, di n. 1 elastometro, mod. FibroScan 530 SN F81275, completo di sonde (M+, XL+) e aggiornamento SmartExam, ammontante a € 58.000,00 oltre IVA 22%, pari a € 70.760,00 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:
- € 8.700,00 oltre IVA 22% pari ad € 10.614,00 compresa IVA – impegno n. 2024000311 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC24-VARIE - periodo 01.04.2024 – 31.12.2024;
 - € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000312 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01.01.2025 – 31.12.2025;
 - € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000313 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC26-VARIE – periodo 01.01.2026 – 31.12.2026;
 - € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000314 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC27-VARIE - periodo 01.01.2027 – 31.12.2027;
 - € 11.600,00 oltre IVA 22% pari ad € 14.152,00 compresa IVA – impegno n. 2024000315 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC27-VARIE - periodo 01.01.2028 – 31.12.2028;
 - € 2.900,00 oltre IVA 22% pari ad € 3.538,00 compresa IVA – impegno n. 2024000316 - di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 515R64 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC28-VARIE – periodo 01.01.2029 – 31.03.2029;
4. 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 DESCRIZ.	N. IMPEGNO	PROG	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	IMPORTO 2027	IMPORTO 2028	IMPORTO 2029	TOTALE
SAN										
Totale										
RIC	480320	2024000311		€ 10.614,00						
RIC	480320	2024000312			€ 14.152,00					
RIC	480320	2024000313				€ 14.152,00				
RIC	480320	2024000314					€ 14.152,00			
RIC	480320	2024000315						€ 14.152,00		
RIC	480320	2024000316							€ 3.538,00	
Totale										
TOTALE										€ 70.760,00

5. di autorizzare con il presente provvedimento contemporanea fase di indizione e aggiudicazione della procedura di cui in parte motiva;
6. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, l'ing. Camilla Cristina Catelli, collaboratore tecnico-professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
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. Matteo Stocco)