



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2335 del 11/07/2024

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DELLE IDENTIFICAZIONI DI ANTICORPI ANTI-PIASTRINE CON STRUMENTO AUTOMATICO BASATO SU TECNOLOGIA LUMINEX - PERIODO SINO A TUTTO 15.05.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 134.801,74.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B223E70CAA - ATTI 1937/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 "Entrata in vigore", stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 di Regione Lombardia "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti dalle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n.



66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”;

- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 20903 del 20.05.2024, il Direttore della SC Medicina Trasfusionale ha confermato la necessità di fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione delle identificazioni di anticorpi anti-piastrine con strumento automatico basato su tecnologia Luminex, indicando, nel medesimo scritto, i fabbisogni annui e le caratteristiche indispensabili di prodotti e strumentazioni d'interesse;

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 da ARIA S.p.A.;

RILEVATO che l'importo annuale per l'acquisizione del materiale diagnostico in parola è stato stimato in € 69.500,00.= I.V.A. esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, di € 139.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

DATO ATTO che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 21.05.2024, 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;

ACCERTATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (27.05.2024 - ore 10.00), è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, la sola proposta della ditta Immucor Italia S.p.A. (prot. informatico SinTel: 1716735804399), dall'01.07.2024 Instrumentation Laboratory S.p.A., per un importo complessivo di € 138.970,80.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, la ditta Immucor Italia S.p.A. (ora Instrumentation Laboratory S.p.A.) ha inoltrato la seguente offerta migliorativa:



INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. (GIÀ IMMUCOR ITALIA S.P.A.) - CIG: B223E70CAA - COD. GARA: A_2024_397					
REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO					
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Qtà per 24 mesi	Importo totale I.V.A. 22% esclusa
303469	W0103010505 1282546	Kit, LC PAKPLUS IVD/CE	€ 351,15	80	€ 28.092,00
303285	W0103010505 1324894	Kit, LC PAK Lx, IVD	€ 1.507,52	24	€ 36.180,48
303288	W0103020199 1324895	KitPF4 ENHACED X-HAT45 IVD/CE IgG-IgA-IgM Policlonale	€ 618,16	10	€ 6.181,60
403622UDI	W0103010505 1282546	LBLD, Conc. Wah (10X) 50ml IVD	€ 32,51	14	€ 455,14
403624	W0103010505 1282546	LBLD, PF4 Conc. Wash (10X) 50 ml IVD	€ 12,19	8	€ 97,52
40-50035	W0202040185 1253063	Sheat Fluid	€ 43,13	4	€ 172,52
1280061	W0103030299 n.d.	HTS multiscreen BV N/S plates	€ 884,64	4	€ 3.538,56
628018	W0202040185 1253063	Calibration kit	€ 477,99	4	€ 1.911,96
628019	W0202040185 1253063	Verification kit	€ 477,99	4	€ 1.911,96
888630	W0103030299 n.d.	6509 Costar plates	€ 0,00	4	€ 0,00
888635	n.d. n.d.	6524 Corning Thermowell Polyethylene Sealing Tape	€ 0,00	4	€ 0,00
VEQ					
UKNEQA "HPA Genotyping (Scheme 10)				Omaggio	
Platelet Antibody Detection/specificity Analys (Scheme 11)				Omaggio	
STRUMENTAZIONI					
Descrizione		Canone annuale noleggio ed assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa	Canone biennale noleggio ed assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa		
n. 1 Analizzatore automatico LUMINEX 200 System di ultima generazione piattaforma XY cod. 888301, comprensivo di aspiratore automatico di sheat fluid, pc e monitor, software X-Ponent e MatchIt, kit avviamento e gruppo di continuità		€ 28.130,00	€ 56.260,00		
n. 1 sonicatore					
n. 1 pompa da vuoto					
n. 1 agitatore per piastre					
n. 1 vortex					

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 22109 del 28.05.2024, la SC Medicina Trasfusionale ha attestato la conformità di quanto proposto dalla ditta Immucor Italia S.p.A. rispetto alle proprie esigenze;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in questione alla ditta Immucor Italia S.p.A., per il periodo sino a tutto il 15.05.2026, comporta una spesa complessiva di € 134.801,74.= I.V.A. 22% esclusa;



VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Immucor Italia S.p.A. (ora instrumentation Laboratory S.p.A.) rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023 pari ad € 695,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 affidare alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A. (già Immucor Italia S.p.A.), ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione delle identificazioni di anticorpi anti-piastrine con strumento automatico basato su tecnologia Luminex, per il periodo sino a tutto il 15.05.2026, per un importo complessivo di € 134.801,74.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Medicina Trasfusionale;
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 dare atto che il costo complessivo di € 164.458,12.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025 e 2026;
5. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023 pari ad € 695,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2024001831	€ 29.943,10	€ 47.908,96	€ 17.965,86	€ 95.817,92
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2024001832	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 3,00
	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	2024002010	€ 21.449,13	€ 34.318,60	€ 12.869,47	€ 68.637,20
Totale						€ 164.458,12
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 164.458,12

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)