

1011 AGO. 2017



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Determinazione del Direttore Generale n. **1 239** del **27 LUG. 2017** , Atti n. 506/2017 – all. 60 Pag. 1

avente come oggetto: "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI, MACRO DELEZIONI/DUPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO TECNOLOGIA NEXT GENERATION SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – AGGIUDICAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Aggiudicazione di procedura aperta, a lotto unico, per la fornitura triennale di reagenti necessari per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR utilizzando tecnologia Next Generation Sequencing alla ditta Arrow Diagnostics S.r.l. per il periodo 01.10.2017-30.09.2020.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Determinazione del Direttore Generale n. 623 dell'11.04.2017;
- Verbali relativi alle sedute di gara del 07.06.2017, 14.06.2017 e 29.06.2017, rispettivamente all. 32, 39 e 49 in atti 506/2017;
- Provvedimento di ammissione delle ditte offerenti, all. 36 in atti 506/2017;
- Verbale di esito delle valutazioni tecniche, all. 46 in atti 506/2017;
- Nota di esito della prova tecnica dei prodotti, all. 54 in atti 506/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 460.632,96.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *MC*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





1 239

del 27 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 506/2017 – all. 60

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI, MACRO DELEZIONI/DUPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO TECNOLOGIA NEXT GENERATION SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – AGGIUDICAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con determinazione del Direttore Generale n. 623 dell'11.04.2017, è stata autorizzata l'indizione di procedura aperta, a lotto unico, per la fornitura triennale di reagenti necessari per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR utilizzando tecnologia Next Generation Sequencing, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" mediante l'utilizzo della piattaforma della centrale acquisti di Regione Lombardia (portale SinTel) con aggiudicazione a favore del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016;
- l'U.O.C. Approvvigionamenti (ora U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica) ha proceduto alla pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - foglio inserzioni n. 51 del 05.05.2017;
- entro la scadenza stabilita dal bando di gara (ore 17.30 del giorno 01.06.2017), secondo quanto risulta dalla piattaforma telematica negoziale SinTel, hanno formulato offerta, tramite l'inserimento dei pertinenti dati sul portale suddetto, le ditte Arrow Diagnostics S.r.l. e Devyser Italia S.r.l.;

ATTESO che è stata quindi esperita procedura aperta articolata nelle diverse fasi di seguito descritte:

- in data 07.06.2017, in seduta pubblica, si è proceduto (cfr. verbale all. 32 in atti 506/2017):
 - alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato ".pdf" riepilogativo dei dati dell'offerta inviata da ciascun fornitore. Tale file viene prodotto dalla piattaforma SinTel al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore. Le ditte Arrow Diagnostics S.r.l. e Devyser Italia S.r.l. hanno correttamente firmato tale documento in forma digitale;
 - al download, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte partecipanti, da cui è risultato quanto segue:
 - o la ditta Arrow Diagnostics S.r.l. ha correttamente presentato la documentazione amministrativa;
 - o la documentazione della ditta Devyser Italia S.r.l. risulta carente di quanto di seguito riportato:
 1. nell'istanza di partecipazione – modello di autocertificazione di cui all'art. 8.3.A/1 del disciplinare di gara non viene indicata la compagine societaria (punto n. 3 del documento in parola);
 2. nel medesimo documento, nei punti 5 e 6, non vengono indicati i direttori tecnici né i soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e, in caso di assenza, non sono state barrate tali aree, come invece espressamente richiesto;



Handwritten signature



1 239

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

27 LUG 2017

, Atti n. 506/2017 – all. 60

3. il documento di gara unico europeo "DGUE" risulta privo dell'indicazione delle "Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico", pag. 4, parte II, sez. B.

Per tale ditta sarà richiesta l'integrazione della documentazione incompleta, secondo la procedura prevista dall'art. 83, comma 9 del d.lgs. n. 50/2016;

- la ditta Devyser Italia S.r.l., entro il termine previsto, ha rassegnato alla Fondazione IRCCS la documentazione mancante;
- con provvedimento del 14.06.2017, all. 36 in atti 506/2017, il Responsabile Unico del Procedimento ha disposto l'ammissione delle ditte Arrow Diagnostics S.r.l. e Devyser Italia S.r.l. alle fasi successive di gara;
- in data 14.06.2017, in seduta pubblica, si è proceduto (cfr. verbale all. 39 in atti 506/2017) al download, all'apertura ed alla verifica della documentazione tecnica prodotta dalle ditte partecipanti, da cui è risultato che le ditte Arrow Diagnostics S.r.l. e Devyser Italia S.r.l. hanno presentato la documentazione tecnica richiesta dalla *lex specialis*;

DATO ATTO che la documentazione tecnica delle ditte di cui sopra è stata trasmessa all'U.O.C. Laboratorio Analisi per valutare se quanto proposto dalle ditte fosse o meno rispondente a quanto richiesto dal Capitolato speciale d'appalto;

RICHIAMATO il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 29.06.2017, all. 46 in atti 506/2017, formulato sulla base delle valutazioni fatte pervenire dall'U.O.C. Laboratorio Analisi, da cui si evince che entrambe le ditte partecipanti alla presente procedura concorsuale hanno presentato offerta tecnica conforme a quanto previsto dalla regola di gara;

DATO ATTO che, in data 29.06.2017, in seduta pubblica, si è provveduto a dar comunicazione alle ditte partecipanti circa gli esiti della valutazione tecnica ed all'apertura telematica delle offerte economiche delle sole ditte risultate idonee a seguito della valutazione tecnica si cui sopra, dalla quale è emerso quanto segue (cfr. verbale all. 49 in atti 506/2017):

DITTA ARROW DIAGNOSTICS S.R.L.						
Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale triennale
CFTR MASTR DX Compreso software analisi CE-IVD	MR - 2021.048	W0106010101 1320631	38	€ 3,312,00	€ 125,856,00	€ 377.568,00
MID DX 1-48 for Illumina	ML-2204.240	n.d. n.d.	23	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Impegno a mettere a disposizione un <i>software</i> di analisi CE-IVD in grado di analizzare il gene della Fibrosi Cistica con il kit CFTR MASTR DX eseguendo un'analisi dei dati in locale (sia i dati raw sia i dati processati non vengono trasmessi al di fuori della rete interna)						
Impegno a fornire l'iscrizione al controllo di qualità esterno per il test genetico per il gene CFTR proposto da Cystic Fibrosis European Network						



ef



Determinazione del Direttore Generale n.

1 239 del 27 LUG. 2017

Pag. 5

, Atti n. 506/2017 – all. 60

DITTA DEVYSER ITALIA S.R.L.						
Nome commerciale	Cod. ditta	CND-RDM	Conf. annue offerte	Prezzo a conf.	Totale annuo	Totale triennale
DEVYSER CFTR 24 test	8-A101-24	W010601010101 1479781	75	€ 1,680,00	€ 126,000,00	€ 378.000,00
Impegno a mettere a disposizione un <i>software</i> di analisi CE-IVD in grado di analizzare il gene della Fibrosi Cistica eseguendo un'analisi dei dati in locale (sia i dati raw sia i dati processati non vengono trasmessi al di fuori della rete interna)						
Impegno a fornire l'iscrizione al controllo di qualità esterno per il test genetico per il gene CFTR proposto da Cystic Fibrosis European Network						

La ditta miglior offerente è risultata essere la Arrow Diagnostics S.r.l. (CIG dedicato: 7151408891) per un importo annuale di € 125,856,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo triennale di € 377.568,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che all'interno dello stesso verbale di apertura delle offerte economiche sono state, altresì, autorizzate le Unità Operative interessate a procedere, per quanto di rispettiva competenza e conformemente a quanto previsto dal capitolato speciale, all'effettuazione della prova pratica prevista dal capitolato speciale d'appalto, al cui esito positivo era subordinata l'aggiudicazione della fornitura;

PRESO ATTO della nota del 10.07.2017, all. 54 in atti 506/2017, con la quale il sanitario utilizzatore dei prodotti in parola ha comunicato che la prova pratica dei prodotti offerti dalla ditta Arrow Diagnostics S.r.l., svoltasi presso i Laboratori della Fondazione IRCCS, ha dato esito positivo;

TENUTO CONTO che la somma complessiva di € 3.010,82.= oltre I.V.A. 22%, derivante dalle spese di pubblicazione per la procedura di cui trattasi, così suddivisa:

- "Il Sole 24 Ore", per un importo di € 671,00.= oltre I.V.A. 22%;
- "Avvenire" Nuova Editoriale Italiana S.p.A., per un importo di € 302,56.= oltre I.V.A. 22%;
- Pubblicazione Bando su GURI - Libreria Concessionari/Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, per un importo di € 2.037,26.= oltre I.V.A. 22%;

è a carico della ditta aggiudicataria, così come prescritto dalla regola di gara;

DATO ATTO che:

- la spesa complessiva per la fornitura in parola ammonta ad € 377.568,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 12 mesi;
- è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;



ef



Determinazione del Direttore Generale n. **1239** del **27 LUG. 2017** , Atti n. 506/2017 – all. 60 Pag. 6

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 59 in atti 506/2017, 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 Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti e Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 07.06.2017, 14.06.2017 e 29.06.2017, rispettivamente all. 32, 39 e 49 in atti 506/2017, nonché il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 29.06.2017, all. 46 in atti 506/2017;
2. aggiudicare la procedura aperta per la fornitura di reagenti necessari per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR utilizzando tecnologia Next Generation Sequencing, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", alla ditta Arrow Diagnostics S.r.l. (CIG dedicato: 7151408891), per il periodo 01.10.2017-30.09.2020, per un importo complessivo triennale di € 377.568,00.= I.V.A. 22% esclusa;
3. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 12 mesi;
4. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;
5. di dare atto che, ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;



el

re



Determinazione del Direttore Generale n. **239** del **27 LUG. 2017**, Atti n. 506/2017 – all. 60 Pag. 7

6. dare atto che il costo complessivo di € 460.632,96.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017, 2018, 2019 e 2020;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 LUG. 2017** AL N. **1 239**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	



