



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2828 del 03/11/2023

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI PER L'ANALISI GENETICA PRE-IMPIANTO PER L'IDENTIFICAZIONE DI VARIANTI PATOGENETICHE (PGT-M) E RIARRANGIAMENTI STRUTTURALI E MOSAICISMI (PGT-SR) E SCREENING DELLE ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE (PGT-A) IN CAMPIONI DI BIOPSIE DI EMBRIONI PRE-IMPIANTO MEDIANTE L'UTILIZZO DI AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE DI PROPRIETÀ DELLA FONDAZIONE IRCCS, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – DECRETO A CONTRARRE – ATTI 330/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- con nota prot. n. 27582 del 26.05.2022, la Fondazione IRCCS ha inoltrato alla DG Welfare di Regione Lombardia un *“Progetto per la realizzazione di un Centro di riferimento regionale per la gestione centralizzata delle prestazioni di diagnosi pre-impianto per le procedure di procreazione medicalmente assistita”*;
- con nota prot. n. 36092 del 20.07.2022, la stessa DG Welfare di Regione Lombardia ha espresso parere favorevole in merito a tale proposta;

DATO ATTO che tale progetto si pone, tra l'altro, l'obiettivo di svolgere internamente le diagnosi di genetica molecolare eseguendo all'interno della Fondazione IRCCS, senza inviarle a laboratori esterni, un elevato numero di determinazioni sulla base di una previsione di almeno 100 prelievi ovocitari per PGT all'anno e che, per dare seguito a ciò, è necessario prevedere l'acquisizione di un sistema completo per l'analisi genetica pre-impianto per l'identificazione di varianti patogenetiche (PGT-m), riarrangiamenti strutturali, mosaicismi (PGT-SR) e screening delle aneuploidie cromosomiche (PGT-A) in campioni di biopsie di embrioni pre-impianto mediante tecnica NGS;

ATTESO che, al fine di realizzare il progetto sopra menzionato, con determinazione dirigenziale n. 207 del 02.03.2023, è stato autorizzato l'acquisto dalla ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV di un amplificatore di sequenze nucleotidiche da utilizzare per l'analisi genetica pre-impianto per l'identificazione di varianti patogenetiche (PGT-m), riarrangiamenti strutturali, mosaicismi (PGT-SR) e screening delle aneuploidie cromosomiche (PGT-A) in campioni di biopsie di embrioni pre-impianto mediante tecnica NGS;

CONSIDERATO che, per poter utilizzare la strumentazione di cui sopra, è necessario provvedere all'acquisto di reagenti e materiale di consumo alla stessa dedicati;

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 30064 del 14.07.2023, il Direttore della SC Patologia Clinica ha trasmesso l'elenco di prodotti d'interesse e il relativo fabbisogno annuale;

DATO ATTO che, al fine di verificare la presenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse della SC Patologia Clinica, la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 14.07.2023, ha pubblicato, sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale, un avviso di



esplorazione del mercato attraverso il quale eventuali ditte interessate hanno avuto la possibilità di formulare la propria proposta tecnica;

PRESO ATTO che:

- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata, fissata per il 25.07.2023 – ore 09.30, è pervenuta la candidatura della sola ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV (prot. Inf. SinTel: 1690211808383);
- con nota prot. n. 31810 del 26.07.2023, la documentazione rassegnata dalla ditta di cui sopra è stata inoltrata alla SC Patologia Clinica per le valutazioni di competenza;

TENUTO CONTO che, con nota prot. n. 32909 del 02.08.2023, il Direttore della SC Patologia Clinica ha preso atto dell'unica candidatura pervenuta, esprimendo il proprio parere favorevole;

ACCERTATO che, a seguito dell'espletamento dell'indagine di mercato sopra menzionata, è emerso che la sola ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV è in grado di fornire quanto d'interesse;

VERIFICATO che, sulla base dei fabbisogni prospettati dal della SC Patologia Clinica e dei prezzi di medi di mercato dei prodotti d'interesse, l'importo annuale per l'acquisto del materiale in parola è pari a € 400.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura di durata triennale, eventualmente rinnovabile per 36 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 2.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per 36 mesi, per un importo di € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 400.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

TENUTO CONTO che per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), num. 2), del d.lgs. n. 36/2023 (concorrenza assente per motivi tecnici);

DATO ATTO che per la fornitura in parola l'importo da porre a base d'asta, per 36 mesi, ammonta ad € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;



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 indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), num. 2), del d.lgs. n. 36/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per l'analisi genetica pre-impianto per l'identificazione di varianti patogenetiche (PGT-M) e riarrangiamenti strutturali e mosaicismi (PGT-SR) e screening delle aneuploidie cromosomiche (PGT-A) in campioni di biopsie di embrioni pre-impianto mediante l'utilizzo di amplificatore di sequenze nucleotidiche di proprietà della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo presunto di € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 36 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;
3. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa;
4. di approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (triennale) di € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
5. di approvare l'importo complessivo della gara, calcolato a mente dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, di € 2.800.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
6. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 25 del d.lgs. n. 36/2023, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 29 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione 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;
7. di invitare a presentare offerta la ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV, unica ditta in grado di fornire il materiale in questione;



8. di dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di Consip S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
9. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto stipulato a seguito dell'espletamento della presente procedura concorsuale 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 in oggetto;
10. di dare atto che il costo complessivo di € 1.464.000,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026;
11. 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 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	TOTALI
SAN	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2023002743	€ 80.000,00	€ 488.000,00	€ 488.000,00	€ 408.000,00	€ 1.464.000,00
Totale							€ 1.464.000,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 1.464.000,00

12. 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;
13. 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);
14. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)