



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1819 del 03/06/2024

**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 - PERIODO: 01.06.2024-31.05.2027 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 1.184.225,40.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG DI PROCEDURA: A029817708 - CIG DERIVATO: A030CA23A8 - AGGIUDICAZIONE - 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;

**ATTESO** che, con decreto del Direttore Generale n. 2828 del 03.11.2023, è stata indetta 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 dei prodotti in argomento per un periodo 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;

**DATO ATTO** che l'importo posto a base d'asta è stato fissato in complessivi € 1.200.000,00.= I.V.A. 22% esclusa - CIG di procedura: A029817708 - Cod. gara: A\_2023\_562;

**TENUTO CONTO** che, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, la ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV ha provveduto a sottomettere all'interno della piattaforma telematica SinTel la propria offerta, nei termini di seguito dettagliati (prot. inf. SinTel: 1700229151706):

DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV - CIG DERIVATO: A030CA23A8 - COD. GARA: A_2023_562						
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Conf. 12 mesi	Conf. 36 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
A28955	n.d. n.d.	ION SINGLESEQ EACH	21	63	€ 2.490,50	€ 156.901,50
BAO4160	n.d. n.d.	PGD-SEQ	75	225	€ 3.293,75	€ 741.093,75
4471250	n.d. n.d.	ION XPRESS BARCODES 1-16 1-16	1	3	€ 2.231,55	€ 6.694,65
4474009	n.d. n.d.	ION XPRESS BARCODES 17-32 17-32 KIT	1	3	€ 2.201,10	€ 6.603,30
4474519	n.d. n.d.	ION XPRESS BARCODES 49-64 49-64 KIT	1	3	€ 2.192,40	€ 6.577,20



DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV - CIG DERIVATO: A030CA23A8 - COD. GARA: A_2023_562						
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Conf. 12 mesi	Conf. 36 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
4474520	n.d. n.d.	ION XPRESS BARCODES 65-80 65-80 KIT	1	3	€ 2.235,90	€ 6.707,70
4474521	n.d. n.d.	ION XPRESS BARCODES 81-96 81-96 KIT	1	3	€ 2.166,30	€ 6.498,90
A30670	n.d. n.d.	ION 520 / 530 EXT KIT-CHEF EA	0	0	€ 2.541,50	€ 0,00
A34019	n.d. n.d.	510 & 520 & 530 KIT - CHEF 1 EA	4	12	€ 3.816,50	€ 45.798,00
A34288	n.d. n.d.	ION 510 CHIP KIT - 4 PACK 4 PACK	2	6	€ 2.578,50	€ 15.471,00
A34292	n.d. n.d.	ION 510 CHIP KIT 8 PACK	1	3	€ 5.193,00	€ 15.579,00
A27761	n.d. n.d.	ION 520 CHIP KIT - 4 PACK EACH	2	6	€ 3.380,00	€ 20.280,00
A27762	n.d. n.d.	ION 520 CHIP KIT EACH	1	3	€ 6.975,00	€ 20.925,00
A27763	n.d. n.d.	ION 530 CHIP KIT 4 PACK EACH	1	3	€ 4.419,00	€ 13.257,00
A27764	n.d. n.d.	ION 530 CHIP KIT EACH	1	3	€ 7.392,00	€ 22.176,00
A34899	n.d. n.d.	ION REPROSEQ PGS 510 KIT 64 SAMPLES	1	3	€ 8.632,00	€ 25.896,00
A53172	n.d. n.d.	REPROSEQ PGS 520 GPR KIT	1	3	€ 11.864,00	€ 35.592,00
A53173	n.d. n.d.	REPROSEQ PGS 530 GPR KIT	0	0	€ 36.840,00	€ 0,00
A34900	n.d. n.d.	REPROSEQ RUO PGS 520 KIT	1	3	€ 11.864,00	€ 35.592,00
A34901	n.d. n.d.	REPROSEQ RUO PGS 530 KIT	0	0	€ 36.840,00	€ 0,00
Q32854	n.d. n.d.	DSDNA QUANTITATION, HIGH SENSITIVITY	2	6	€ 309,60	€ 1.857,60
Q32856	n.d. n.d.	QUBIT™ ASSAY TUBES	2	6	€ 120,80	€ 724,80
A63881	n.d. n.d.	AGENCOURT AMPURE XP KIT 60 ML	0	0	€ 605,00	€ 605,00
A63880	n.d. n.d.	AGENCOURT AMPURE XP KIT 5 ML	0	0	€ 190,00	€ 190,00
AM9937	n.d. n.d.	NUCLEASE FREE WATER 10X50 ML	0	0	€ 171,14	€ 171,14
4316567	n.d. n.d.	MICROAMP™ OPTICAL 8-TUBE STRIP 0,2 ML 125 STRIPS	0	0	€ 159,96	€ 159,96
4323032	n.d. n.d.	MICROAMP™ OPTICAL 8-CAP STRIP 300 STRIPS	0	0	€ 179,74	€ 179,74

La ditta ha, inoltre, presentato il listino prezzi ufficiale con cui poter acquistare codici eventualmente non ricompresi nel presente prospetto

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in questione alla ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV, per il periodo 01.06.2024-31.05.2027, comporta una spesa complessiva di € 1.184.225,40.= I.V.A. 22% esclusa;



**VERIFICATA** la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

**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 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 aggiudicare alla ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, espletata 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 il periodo 01.06.2024-31.05.2027, per un importo complessivo di € 1.184.225,40.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che è prevista la facoltà di rinnovare il contratto per 36 mesi e di prorogare lo stesso, 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 nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. 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;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 1.444.754,99.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025, 2026 e 2027;



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	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2024001612	DNA-17/18	2024	€ 280.933,30
				2025	€ 481.600,00
				2026	€ 481.600,00
				2027	€ 200.621,69
<b>Totale</b>					<b>€ 1.444.754,99</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 1.444.754,99</b>

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)**