



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2194 del 01/07/2024

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI, HARDWARE E SOFTWARE PER INDAGINI MOLECOLARI SU TESSUTO E PLASMA TRAMITE NGS SU PIATTAFORMA ILLUMINA MISEQ DI PROPRIETÀ - PERIODO 01.09.2024-31.08.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 165.627,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B1F8E8E402 - AGGIUDICAZIONE - ATTI 31/2021.

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;

CONDIERATO che, con decreto del Direttore Generale n. 1827 del 03.06.2024, è stata indetta procedura negoziata, da espletarsi ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del d.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per indagini molecolari su tessuto e plasma, tramite NGS su piattaforma Illumina MiSeq di proprietà dell'ente, con aggiudicazione al prezzo più basso, secondo quanto previsto dall'art. 50, comma 4, del medesimo decreto legislativo;

DATO ATTO che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 05.06.2024, 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;

DATO ATTO che l'importo posto a base d'asta è stato fissato in complessivi € 170.000,00.= I.V.A. 22% esclusa - CIG: B1F8E8E402 - Cod. gara: A_2024_468;

ACCERTATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (21.06.2024 ore 10.00), è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, unicamente la proposta della ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. (prot. inf. SinTel: 1718775257920), per un importo complessivo di € 168.123,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO che, secondo quanto previsto dalla regola di gara: “... Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso, previa rispondenza di quanto offerto rispetto a quanto richiesto quale requisito indispensabile ...”;

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 25718 del 24.06.2024, la SC Anatomia Patologica ha attestato la conformità di quanto proposto dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. rispetto alle specifiche tecniche richieste dalla regola di gara;

ATTESO che, a seguito di istanza della SC Approvvigionamenti ed Economato, la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha formulato la propria proposta migliorativa nei termini di seguito dettagliati:

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. - CIG: B1F8E8E402 - COD. GARA: A_2024_468					
Codice ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà 24 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 24 mesi I.V.A. 22% esclusa
NG033	W01060299 2522391	MYRIAPOD NGS cancer panel DNA – 48 test	6	€ 7.600,00	€ 45.600,00
NG034	W01060299 2522392	MYRIAPOD NGS cancer panel RNA – 48 test	4	€ 7.200,00	€ 28.800,00
NG101	W02050185 2505341	MYRIAPOD NGS cancer probe PLUS – 48 rxn	6	€ 7.764,00	€ 46.584,00



DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. - CIG: B1F8E8E402 - COD. GARA: A_2024_468					
Codice ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà 24 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 24 mesi I.V.A. 22% esclusa
NG102	W02050185 2505342	MYRIAPOD NGS reagent plates – 48 rxn	6	€ 3.235,00	€ 19.410,00
NG103	W02050185 2505343	MYRIAPOD NGS beads, buffer plates – 48 rxn	6	€ 3.235,00	€ 19.410,00
NG104	W02050185 2505344	MYRIAPOD NGS plastic accessories – 48 rxn	6	€ 970,50	€ 5.823,00
NG105	W02050185 2505345	MYRIAPOD NGS tips – 48 rxn	6	€ 0,00	€ 0,00
Q32856	n.d. n.d.	QUBIT Assay tubes	4	€ 0,00	€ 0,00
Q33231	n.d. n.d.	QUBIT 1x dsDNA HS ASSAY kit – 500 test	4	€ 0,00	€ 0,00
Strumenti forniti in service gratuito					
Codice	Descrizione		Qtà		
K8930A	AriaDx_RealTime qPCR instrument (IVDR)		1		
K8930AA-101	AriaDx_cartuccia ottica SYBR/FAM		1		
K8930AA-103	AriaDx_cartuccia ottica HEX		1		
RT801	EasyPGX dry block		1		
RT802	EasyPGX centrifuge/vortex 1,5 ml		1		
RT803	EasyPGX centrifuge/vortex 8-weel strips		1		
RT800-SW	EasyPGX Analysis software		1		
K1007AA	MagnisDx NGS Prep. System (IVDR)		1		
BS-010208-AAA	LMC-3000 Laboratory Centrifuge		1		
BS-010208-AK	R-2 swing-out rotor for 2 microtest plates LMC-3000		1		
FR0242	NGS server		1		
444-9173	Vortex-Genie 1		1		
012-701	Labcyler sealing pad		1		
C1000-230V	Centrifuge mini plate spinner		1		
12331D	DynaMag-96 side magnet		1		
Q33240	QUBIT 4.0 fluorometer		1		
NG900-HD	Myriapod NGS workstation		1		
NG900-SW	Myriapod NGS Data analysis software		1		
C50-8	CAPP_8 – channel pipette		1		
C200-8	Capp multi-pipettes 8-channel		1		

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in narrativa alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., per il periodo 01.09.2024-31.08.2026, comporta una spesa complessiva di € 165.627,00.= I.V.A. 22% esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. 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 Diatech Pharmacogenetics S.r.l., la procedura negoziata, espletata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del d.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di reagenti per indagini molecolari su tessuto e plasma, tramite NGS su piattaforma Illumina MiSeq di proprietà dell'ente, per il periodo 01.09.2024-31.08.2026, per un importo complessivo di € 165.627,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
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 € 202.064,94.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025 e 2026;
5. 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	400170 - Dispositivi medico diagn. in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2024001646	-	2024	€ 33.676,99
				2025	€ 101.030,97
				2026	€ 67.353,98
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2024001880	-	2024	€ 1,00
				2025	€ 1,00
				2026	€ 1,00
Totale					€ 202.064,94
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 202.064,94



6. 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;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)