

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE NOLEGGIO TRIENNALE DI UN CROMATOGRAFO IN FASE LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) PER LE NECESSITA' DELLA SC MEDICINA AD INDIRIZZO METABOLICO – PERIODO 01/09/2024 – 31/08/2027 – INDIZIONE PROCEDURA A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PRELIMINARE – IMPORTO PRESUNTO € 69.362,86 IVA 22% INCLUSA - FONDI FINANZIAMENTO RICERCA - CODICE PROGETTO: RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE, RC27-VARIE - CUP RC24-VARIE: C43C24000110001 - (ATTI 1.6.03/2024-210).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che, come da richiesta n. 09513 del 28/08/2023 (id. 27562530 A02), inoltrata dalla SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, si rende necessario acquisire, mediante noleggio triennale, un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) in sostituzione di uno strumento (Perkin Elmer Series 200 IC Titanium Pump Module, inv. 69066-690659) obsoleto per il quale i servizi di riparazione, manutenzione e supporto non sono più disponibili;

PRECISATO che, come dichiarato dal reparto utilizzatore (id. 27562530 A03), il cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni, dovrà essere impiegato prevalentemente in ambito di ricerca per il dosaggio di ferro non legato alla transferrina (Non-Transferrin-Bound Iron - NTBI) durante lo svolgimento di test quantitativi per la valutazione di ferro tossico, che è in grado di accumularsi in organi e tessuti danneggiandoli, principalmente in soggetti con sovraccarico di ferro primario e secondario e, per il monitoraggio dell'effetto terapeutico delle terapie chelanti anche su pazienti pre e post-trapianto di midollo e pazienti cardiopatici durante infarto miocardico coprendo diverse aree di ricerca clinica;

PRESO ATTO che, come dichiarato dal reparto utilizzatore (id. 27562530 A03), il cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni deve avere tutti i componenti in titanio o materiale inerte per permettere il dosaggio senza interferenze di metalli quali il ferro;

DATO ATTO che sono disponibili i fondi del progetto RC24-VARIE, RC25-VARIE, RC26-VARIE, RC27-VARIE, per la copertura economica necessaria all'acquisto di n. 1 cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC), mediante noleggio triennale, come da benestare della Direzione Scientifica (id. 27621060);

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, dopo aver svolto le specifiche competenti valutazioni, tenuto conto delle indicazioni cliniche fornite dalla SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire un sistema che soddisfi le necessità del reparto utilizzatore, ha ritenuto opportuno interrogare il mercato, motivo per cui, sulla base di dette indicazioni, ha predisposto la specifica documentazione finalizzata all'acquisizione del bene di cui trattasi, pubblicando sul sito istituzionale della Fondazione e sulla piattaforma regionale Sintel apposita indagine di mercato con ID Sintel n. 183143201;

CONSIDERATO che, entro il termine stabilito, a seguito di detta indagine sono pervenute le manifestazioni di interesse di seguito riportate:

- società Agilent Technologies Italia S.p.A. con sede legale in Via Gobetti, 2/C - 20063 Cernusco s/N (MI) – Cod. Fisc. e P.IVA 12785290151 – offerta n. IT-PT-524-1403 del 15/05/2024 (id. 27521055) di seguito riportata:

DESCRIZIONE	CODICE	Q.TA'	CANONE MENSILE IVA ESCLUSA	MESI	TOTALE NOLEGGIO TRIENNALE IVA ESCLUSA	IVA	TOTALE NOLEGGIO TRIENNALE IVA INCLUSA
Pompa quaternaria Bio-Inert 1260 Infinity II (600 bar). Include unità di degasaggio integrata, erogazione del solvente senza acciaio inossidabile, intervallo di pH esteso, elevata compatibilità con i sali e lavaggio attivo delle guarnizioni; colonna di estrazione inclusa.	G5654A	1					
Multicampionatore Bio-Inert 1260 Infinity II. Per piastre a pozzetti a grande capacità e contenitori per campioni individuali fino a 600 bar. Include 1 cassetto per 2 contenitori per campioni, una porta di lavaggio dellago di tipo standard, testa analitica da 100 uL e un loop di campionamento	G5668A	1	€ 1.579,30	36	€ 56.854,80	22%	€ 69.362,86
Licenza per driver di sistema OpenLab CDS 2. Questo sistema LC Agilent è progettato per essere controllato dal sistema di gestione dati cromatografici Agilent OpenLab 2.x. Licenza per collegare 1 strumento LC inclusa	G5668A 052	1					

Termostato multicolonna MCT 1260 Infinity II	G7116A	1					
Kit accessori per termostato multicolonna 1260 Infinity II Bio-Inert	G7116A 019	1					
Rivelatore a lunghezza donda variabile 1260 Infinity II. Per rivelazione rapida programmabile a lunghezza donda singola (fino a 120 Hz) e doppia. Tecnologia di tracciabilità RFID per celle a flusso e lampada UV. La cella a flusso deve essere ordinata come opzione.	G7114A	1					
Cella a flusso standard bio VWD, 10 mm, 14 uL, RFID. Include cella di flusso standard bio per VWD con lunghezza del percorso di 10 mm, volume di 14 uL e etichetta RF-ID.	G7114A 028	1					
Software OpenLab CDS Workstation. Include software, 2 licenze di connessione allo strumento, un anno di contratto di manutenzione software e assistenza telefonica.	M8413A A	1					
Licenza di connessione strumento di LC	M8413A A 001	1					
PC	B0705M TL	1					
Estensione della garanzia potenziata - totale 3 anni	SYS-LC-1260II 1A3	1					

Training Hardware e Software	H2620A	1					
TOTALE			€ 1.579,30	36	€ 56.854,80	22%	€ 69.362,86

per un importo complessivo, per il noleggio triennale, pari a € 56.854,80 oltre IVA 22%, comprensivo di garanzia Full Risk;

- società Thermo Fisher Scientific S.p.A con sede legale in Strada Rivoltana KM 4 – 20090 Rodano (MI), Cod Fisc. e P.IVA 07817950152 offerta (id. 27521063) relativa al sistema UHPLC VANQUISH FLEX con iniettore manuale e detector UV-VIS;
- società Waters S.p.A. con sede legale in Viale Edison n. 110 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) Cod. Fisc. 04742591003 e P.IVA 02438620961 - offerta (id. 27521113) di seguito riportata:

DESCRIZIONE	Q.TA'	CANONE MENSILE IVA ESCLUSA	MESI	TOTALE NOLEGGIO TRIENNALE IVA ESCLUSA	IVA	TOTALE NOLEGGIO TRIENNALE IVA INCLUSA
HPLC ARC PREMIET dotato di autocampionatore FTN-R, pompa quaternaria QSM-R, forno colonna CH-Arc Bio, Detector UV-VIS mod. 2489 e software empower 3 personale incluso di workstation e monitor	1	€ 1.905,00	36	€ 68.580,00	22%	€ 83.667,6

per un importo complessivo, per il noleggio triennale, pari a € 68.580,00 oltre IVA 22%, comprensivo di garanzia Full Risk;

PRESO ATTO tutti i dispositivi offerti nella procedura rispondono alle caratteristiche tecniche indicate nell'indagine di mercato;

PRECISATO che, dopo attenta valutazione condotta dalla SC Ingegneria Clinica, il sistema che risulta maggiormente performante ed efficiente risulta essere il modello Agilent 1260 Infinity II Bio-Inert in quanto presenta le seguenti caratteristiche preferenziali:

- è un sistema HPLC completamente privo di acciaio e di qualsiasi altra lega metallica. Nello specifico tutte le componenti che entrano in contatto con il campione sono prive di metallo. Tale caratteristica garantisce l'integrità delle biomolecole riducendo al minimo le interazioni superficiali indesiderate e rende lo strumento ideale per l'analisi di biomolecole in campioni biologici;
- il multicampionatore bio-inerte Agilent 1260 Infinity II utilizza un iniettore con ago in ceramica situato in una sede in PEEK con capillari in PEEK rivestito in acciaio inossidabile;

- il sistema comprensivo di tutte le componenti richieste (pompa quaternaria Bio-Inert 1260 Infinity II, rivelatore a lunghezza d'onda variabile 1260 Infinity II, multicampionatore Bio-Inert 1260 Infinity II) ha dimensione ottimale in considerazione allo spazio disponibile in laboratorio;

PRECISATO che, la proposta economica relativa al sistema Agilent 1260 Infinity II Bio-Inert con multicampionatore risulta avere costo inferiore rispetto a quella del prodotto offerto dalla società Waters S.p.A.;

VISTA la documentazione prodotta dalla società Agilent Technologies Italia S.p.A., nonché l'idoneità del prodotto offerto, come da giudizio del reparto utilizzatore che si è favorevolmente espresso, (id. 27562530 A01) ed il positivo giudizio tecnico in merito all'idoneità dello strumento, espresso dalla SC Ingegneria Clinica (id. 27562530);

DATO ATTO che per l'espletamento della presente procedura sarà redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inviare alla società Agilent Technologies Italia S.p.A. con sede legale in Via Gobetti, 2/C - 20063 Cernusco s/N (MI) – Cod. Fisc. e P.IVA 12785290151, prevedendo, come valore complessivo, da porre a base d'asta, un importo di € 56.854,80 oltre IVA 22%;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000");
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 ("Codice dell'amministrazione digitale");
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma Sintel;

- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, (“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”);
- legge n. 190 del 6.11.2012, (“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”);
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, (“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”);
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economale, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l’acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, (“Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici”).

DATO ATTO che all’esito della procedura in oggetto verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione;

PRECISATO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà, scaduto il termine di noleggio, di riscattare le apparecchiature in oggetto;

VERIFICATO che il costo presunto complessivo derivante dall’acquisizione, mediante noleggio, di un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) per le necessità della SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, ammontante ad € 56.854,80 oltre IVA 22%, pari a € 69.362,86 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:

- € 6.317,20 oltre IVA pari a € 7.706,98 IVA compresa – impegno n. 2024001838 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91– sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC24-VARIE - periodo 01/09/2024 – 31/12/2024 - CUP C43C24000110001,
- € 18.951,60 oltre IVA pari a € 23.120,95 IVA compresa – impegno n. 2024001839 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2025- 31/12/2025,
- € 18.951,60 oltre IVA pari a € 23.120,95 IVA compresa – impegno n. 2024001840 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2026- 31/12/2026,
- € 12.634,40 oltre IVA pari a € 15.413,97 IVA compresa – impegno n. 2024001841 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2027- 31/08/2027;

RILEVATO che l’apparecchiatura di cui sopra prevede l’utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione graverà sui fondi del Sezionale Ricerca, e il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all’aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale della Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli

relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 10 denominato "Area investimenti, acquisti e internal auditing" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/1827 del 31 gennaio 2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) per le necessità della SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 284,27;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà il sig. Andrea Berto, assistente tecnico presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dall'ing. Katuscia Carota che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di indire per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, per le necessità della SC Medicina ad Indirizzo Metabolico della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, mediante affidamento diretto, attraverso l'utilizzo della piattaforma 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, invitando l'impresa Agilent Technologies Italia S.p.A. con sede legale in Via Gobetti, 2/C - 20063 Cernusco s/N (MI) – Cod. Fisc. e P.IVA

12785290151, per la fornitura, mediante noleggio di 36 mesi, di un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) per un importo da porre a base d'asta pari a € 56.854,80 oltre IVA 22%;

3. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
4. di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà il sig. Andrea Berto, assistente tecnico presso la SC Ingegneria Clinica;
5. di dare atto che il costo presunto derivante dall'acquisizione, mediante noleggio, di un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) ammontante ad € 56.854,80 oltre IVA 22%, pari a € 69.362,86 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 480320 (noleggio impianti e apparecchiature sanitarie), come segue:
 - € 6.317,20 oltre IVA pari a € 7.706,98 IVA compresa – impegno n. 2024001838 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91– sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC24-VARIE - periodo 01/09/2024 – 31/12/2024 - CUP C43C24000110001,
 - € 18.951,60 oltre IVA pari a € 23.120,95 IVA compresa – impegno n. 2024001839 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2025-31/12/2025,
 - € 18.951,60 oltre IVA pari a € 23.120,95 IVA compresa – impegno n. 2024001840 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2026-31/12/2026,
 - € 12.634,40 oltre IVA pari a € 15.413,97 IVA compresa – impegno n. 2024001841 – di cui agli specifici fondi ricerca, (CDC 101/R91 – sez. RC – Fin. 09900000), progetto RC25-VARIE – periodo 01/01/2027-31/08/2027;
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 presunti derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO DESCRIZ	N. IMPEGNI	PROG	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	IMPORTO 2026	IMPORTO 2027	TOTALE
SAN								
Totale								
RIC	480320	2024001838	RC24-VARIE	€ 7.706,98				
RIC	480320	2024001839	RC25-VARIE		€ 23.120,95			
RIC	480320	2024001840	RC26-VARIE			€ 23.120,95		
RIC	480320	2024001841	RC27-VARIE				€ 15.413,97	

Totale								€ 69.362,86
TOTALE								€ 69.362,86

7. di dare atto che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione graverà sui fondi del Sezionale Ricerca, e il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
8. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un cromatografo in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) per le necessità della SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 284,27;
9. 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;
10. 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);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)