



PROPOSTA N°: 694/23

NOME STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: D'AMBROSIO SILVIA

DELIBERA N. 747 DEL 23/03/2023

OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALI DIAGNOSTICI, SOLVENTI, REAGENTI ORGANICI, REAGENTI INORGANICI E REAGENTI AREA BIOLOGICA OLTRE A QUANTO NECESSARIO PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DELLA SSD GENETICA MEDICA DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO PER UN PERIODO DI 24 MESI: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DALL'ART. 1 COMMA 2 LETT.A DELLA LEGGE 120/2020 VARIE SOCIETÀ DAL 01/01/2023 AL 31/12/2024 PER L'IMPORTO COMPLESSIVO LORDO DI € 132.047,92.



IL DIRETTORE GENERALE

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 s.m.i.;
- 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»;
- la L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- il Regolamento delegato (UE) 2021/1952 della Commissione, del 10 novembre 2021 (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'1.1.2022 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 215.000,00 più IVA;
- la Legge 11 Settembre 2020 n. 120 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”;
- il Decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- la Legge 29 luglio 2021, n. 108 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- la DGR N° XI / 7758 del 28/12/2022 di Regione Lombardia “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023”;

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 1386 del 08/06/2022 di approvazione del programma biennale 2022-2023 di acquisti di beni e servizi della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano;
- la deliberazione n. 2580 del 09/11/2022 “Piano Organizzativo Aziendale Strategico - P.O.A.S. anni 2022/2024 primo provvedimento attuativo relativo agli incarichi per la direzione delle strutture complesse, semplici dipartimentali e semplici per l'area sanità ed area delle funzioni locali”;
- il “Regolamento inerente l'acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria per l'ASST Santi Paolo e Carlo” adottato con deliberazione n. 1838 del 31/10/2017;
- il “Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi e delle concessioni” approvato con deliberazione n. 2733 del 25/11/2022;

Premesso che

- con nota prot. N. 4081 del 09.02.2022, depositata in atti, la Direzione Sanitaria di questa ASST ha comunicato l'avvenuta attivazione dello SMEL n. 084 “Servizio di Medicina di Laboratorio 3- Genetica Medica” e il conseguente passaggio sotto la responsabilità della nuova SSD di tutta l'attività di diagnostica svolta dalla Sezione Specializzata di Citogenetica e Genetica Medica della S.C. di Anatomia Patologica del presidio San Paolo;
- tale modifica è stata acquisita nel POAS Aziendale con la delibera di Giunta della Regione Lombardia n. D.G.R. XI/5390 del 18.10.2021, pervenuta con nota prot. 60528 del 19.10.2021;

**Dato atto** che:

- la SSD Genetica Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo svolge, tra le altre, analisi di Biologia Molecolare presso il proprio laboratorio di Citogenetica sia per analisi di tipo costituzionale sia per analisi di patologia molecolare in ambito oncologico;
- l'utilizzo di tali reagenti è ricorrente e destinato a perdurare nel tempo in quanto strettamente necessario all'esecuzione delle prestazioni sanitarie aziendali erogate;
- per tale categoria di prodotti è necessario ed opportuno procedere ad una formale contrattualizzazione della fornitura al fine di ottemperare al principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione e di economicità delle forniture:

Acquisita la nota 09/11/2022 mail (depositata in atti) con cui la Responsabile della SSD Genetica Medica ha chiesto la fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti area biologica occorrenti per indagini diagnostiche di genetica medica eseguite dal Laboratorio dell'A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo comunicando contestualmente i seguenti fabbisogni annuali:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO STIMATO PER 24 MESI
PowerPlex® Fusion System, 200rxn	6
OncoMate™ 5C Matrix Standard	2
OncoMate™ MSI Dx Analysis System CE-Marked IVD	6
dNTP Mix, 10mM, 1000ul	16
GoTaq® G2 Flexi DNA Polymerase, 500u	60
KIT PER ANALISI ESPANSIONE GENE FMR1	2
CONTROLLO POSITIVO, COSTITUITO DA FRAMMENTI DI DNA, CON NUMERO DI RIPETIZIONI CGG NOTO.	4
“SIZE STANDARD” PER IL DIMENSIONAMENTO DI FRAMMENTI DI DNA NELL'INTERVALLO 79-1007 BP	2
Buffer EL: Cod. 79217	4
EpiTect Bisulfite: Cod. 59104	6
DyeEx 2.0 Spin Kit: Cod. 63206	10
QiaAmp Dna Mini Kit(250): Cod. 51306	6
PAXgene Blood RNA Kit (50), : Cod. 762174	4

Considerata quindi la necessità di acquisire i suddetti prodotti al fine di rispondere alle esigenze della SSD Genetica Medica dell' ASST Santi Paolo e Carlo;

Verificato e preso atto che, in funzione di quanto disposto dalla DGR n. XI / 7758 del 28/12/2022 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023”, in merito all'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del SSR lombardo, all'allegato 2, paragrafi 6 e 7, nonché all'allegato 7 evidenzia, tra l'altro:

- l'obbligatorietà di aderire in via prioritaria ai contratti/ convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA Spa) ed in subordine dalla piattaforma Consip S.p.a.;
- in assenza di contratti/ convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA Spa) e/o da Consip S.p.a. l'obbligatorietà di aderire attraverso forme di acquisizione aggregata tramite le Unioni di Acquisto/ Consorzi Interaziendali di acquisto;
- in via subordinata la possibilità di procedere ad acquisti autonomi;

alla data di adozione del presente provvedimento, non sussistono contratti/convenzioni attivate o in corso di attivazione da parte Consip e/o dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia - ARIA Spa per l'acquisizione di una fornitura comparabile a quella in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;

Atteso che il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di



appalti e concessioni” del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 - il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia;

Dato atto che

- in data 25/11/2022, la S.C. Gestione Acquisti ha ritenuto opportuno, ai sensi dell’ art. 37, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016, pubblicare un avviso esplorativo per indagine di mercato – tramite il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia, denominato Sintel, accessibile dal sito internet www.ariaspa.it (ID procedura Sintel: 161990617), e sul sito internet aziendale – volto a verificare la presenza di operatori economici specializzati, idonei ed interessati alla fornitura in oggetto, ai sensi e per gli effetti dell’art. 1, comma 2, lettera a) della L. 120/2020 e degli artt. 35 e 63 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., nonché ad acquisire loro manifestazioni d’interesse al fine di procedere, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, ad invitare a successiva procedura di affidamento;
- a seguito dell’indagine di mercato, hanno manifestato interesse a partecipare alla successiva ed eventuale procedura di affidamento per la fornitura in argomento i seguenti operatori economici:

DESCRIZIONE	OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE
PowerPlex® Fusion System, 200rxn	Promega Italia S.r.l.
OncoMate™ 5C Matrix Standard	
OncoMate™ MSI Dx Analysis System CE-Marked IVD	
dNTP Mix, 10mM, 1000ul	
GoTaq® G2 Flexi DNA Polymerase, 500u	
kit per analisi espansione gene fmr1	Bio-Techne S.r.l.
controllo positivo, costituito da frammenti di dna, con numero di ripetizioni cgg noto.	
“size standard” per il dimensionamento di frammenti di dna nell’intervallo 79–1007 bp	
Buffer EL: Cod. 79217	Qiagen S.r.l.
EpiTect Bisulfite: Cod. 59104	
DyeEx 2.0 Spin Kit: Cod. 63206	
QiaAmp Dna Mini Kit(250): Cod. 51306	
PAXgene Blood RNA Kit (50), : Cod. 762174	

- nel suddetto avviso l’ASST si è riservata la facoltà di affidare la fornitura, ai sensi degli artt. 1 o 2 della Legge n. 120/2020 o ai sensi dell’art. 63 del D. Lgs. n. 50/2016, con trasmissione di lettera di invito rivolta agli operatori economici aspiranti ritenuti idonei, constatata la sussistenza dei requisiti richiesti dall’avviso e dell’idoneità tecnica da parte dei sanitari e tecnici;

Ritenuto, per le ragioni sopra riferite e in considerazione dell’importo complessivo di spesa stimato sul fabbisogno richiesto dagli utilizzatori inferiore ad € 139.000,00, di procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1, comma 2 lett. a) della L.120/2020, per l’approvvigionamento dei materiali diagnostici in argomento per 24 mesi;

Evidenziato che, in considerazione di quanto sopra esposto:

- la S.C. Gestione Acquisti ha indetto sul Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), ID 164778382 per Promega Italia Srl, ID 164724210 per Bio-techne Srl, ID 165021759 per Qiagen Srl, le relative procedure di gara per richiesta d’offerta in trattativa diretta, unitamente a tutti gli atti di gara, con cui ha chiesto alle suddette società di formulare offerta per la fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti area biologica occorrenti per indagini diagnostiche di genetica medica per 24 mesi;
- gli importi complessivi di ogni singolo affidamento, per il periodo di 24 mesi, posti quale base d’asta, sono i seguenti:

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



Descrizione della Fornitura	Base d'asta per 24 mesi
Fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti società Promega Italia Srl	€ 50.808,00 IVA esclusa
Fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti società Bio-techne Srl	€ 16.398,00 IVA esclusa
Fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti società Qiagen Srl	€ 23.802,00 IVA esclusa

- l'aggiudicazione di ciascuna fornitura avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art.95, comma 4, del D.lgs n. 50/2016;
- entro le scadenze le suddette società hanno presentato offerta (documentazione depositata in atti) per le forniture *de quo*;

Dato atto che dalle offerte economiche presentate dalle società si evincono le seguenti quotazioni economiche:

SOCIETA' OFFERENTE	DESCRIZIONE	FABBISOGNO STIMATO PER 24 MESI	IMPORTO UNITARIO OFFERTO	IMPORTO COMPLESSIVO
Promega Italia Srl	PowerPlex® Fusion System, 200rxn	6	4.980,00 €	29.880,00 €
	OncoMate™ 5C Matrix Standard	2	105,00 €	210,00 €
	OncoMate™ MSI Dx Analysis System CE-Marked IVD	6	2.241,00 €	13.446,00 €
	dNTP Mix, 10mM, 1000ul	16	86,00 €	1.376,00 €
	GoTaq® G2 Flexi DNA Polymerase, 500u	60	98,00 €	5.880,00 €
SUB TOTALE				50.792,00 €
Bio-techne Srl	KIT PER ANALISI ESPANSIONE GENE FMR1	2	€ 7.029,00	€ 14.058,00
	CONTROLLO POSITIVO, COSTITUITO DA FRAMMENTI DI DNA, CON NUMERO DI RIPETIZIONI CGG NOTO.	4	€ 360,00	€ 1.440,00
	“SIZE STANDARD” PER IL DIMENSIONAMENTO DI FRAMMENTI DI DNA NELL'INTERVALLO 79–1007 BP	2	€ 450,00	€ 900,00
SUB TOTALE				€ 16.398,00
Quiagen Srl	Buffer EL: Cod. 79217	4	229,00 €	916,00 €
	EpiTect Bisulfite: Cod. 59104	6	221,00 €	1.326,00 €
	DyeEx 2.0 Spin Kit: Cod. 63206	10	876,00 €	8.760,00 €
	QiaAmp Dna Mini Kit(250): Cod. 51306	6	1.300,00 €	7.800,00 €
	PAXgene Blood RNA Kit (50), : Cod. 762174	4	780,00 €	3.120,00 €
SUB TOTALE				21.922,00 €
TOTALE COMPLESSIVO				89.112,00 €

- gli utilizzatori, con note email, depositate in atti, in considerazione della documentazione al riguardo acquisita e trasmessagli, hanno confermato l'idoneità tecnica dei prodotti offerti;

Preso atto:

- dell'offerta economica sottomessa dalla società Promega Italia S.r.l dalla quale si evince un costo è pari a complessivi € 50.792,00 IVA esclusa con uno sconto sulla base d'asta pari ad € 16,00 IVA esclusa;
- dell'offerta economica sottomessa dalla società Bio-techne S.r.l dalla quale si evince un costo è pari a complessivi € 16.398,00 IVA esclusa;
- dell'offerta economica sottomessa dalla società Qiagen S.r.l dalla quale si evince un costo è pari a complessivi € 21.922,00 IVA esclusa con uno sconto sulla base d'asta pari ad € 1.880,00 IVA esclusa;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



Dato atto che questa ASST, così come previsto nella documentazione di gara di tutte e tre le procedure, si è riservata la facoltà di:

- di rinnovare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura per ulteriori 24 mesi successivamente alla scadenza del contratto;
- di prorogare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura successivamente alla scadenza del contratto di 6 mesi, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure volte all'individuazione di un nuovo contraente;
- procedere ad un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di esecuzione si renda necessario;
- procedere ad acquisire forniture supplementari che si rendessero necessarie nel corso della vigenza del contratto, fino ad un valore massimo del 50% dell'importo complessivo del contratto senza che sia necessario avviare una nuova procedura di affidamento, ai sensi di quanto disposto all'art. 106, comma 1, lett. b), del D.lgs n. 50 2016;

Dato atto che con nota email del 20/02/2023 (documentazione in atti), vista l'individuazione da parte della Regione Lombardia con Decreto n. 19118 del 27/12/2022 *“Impegno delle risorse previste dalla DGR n. XI/6989 del 19/09/2022 – riparto obiettivo potenziamento e consolidamento dell'attività analitica: analisi di sequenze geniche mediante sequenziamento massivo parallelo Next Generation Sequencing (NGS)”* della SSD Genetica Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo quale centro HUB per l'esecuzione di Test NGS, la Responsabile della SSD Genetica Medica ha richiesto, per alcuni dei prodotti offerti dalle società, indirettamente coinvolti nell'erogazione delle suddette prestazioni, l'aumento del fabbisogno originariamente previsti stimando il seguente fabbisogno:

- per Promega Italia Srl

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ORIGINARIO STIMATO	NUOVO FABBISOGNO
dNTP Mix, 10mM, 1000ul	16	32
GoTaq® G2 Flexi DNA Polymerase, 500u	60	120

- per Qiagen Srl

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ORIGINARIO STIMATO	NUOVO FABBISOGNO
DyeEx 2.0 Spin Kit: Cod. 63206	10	28
QiaAmp Dna Mini Kit(250): Cod. 51306	6	3

Dato atto che l'incremento dei fabbisogni trova copertura nell'ambito della disciplina dettata dall'art. 9 dei DPC delle procedure di gara denominato *“Variazioni”* che espressamente prevede la facoltà per l'ASST Santi Paolo e Carlo di procedere ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016, all'acquisizione di ulteriori prodotti *“qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso, l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto”*;

Rilevato che i suddetti incrementi calcolati sulla base delle offerte economiche sottomesse dalle società comporterà i seguenti costi:

SOCIETA' OFFERENTE	INCREMENTO IVA esclusa	QUOTA DISPONIBILE OPZIONE DI CUI	QUOTA RESIDUA IVA esclusa
--------------------	------------------------	-------------------------------------	------------------------------

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



		ALL'ART. 106 C. 12 IVA esclusa	
Promega Italia Srl	€ 7.256,00	€ 27.944,40	€ 20.688,40
Qiagen Srl	€ 11.868,00	€ 13.091,10	€ 1.223,10

Ritenuto, per quanto sopra esposto di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. a) della L. 120/2022e ss.mm.ii, la fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti area biologica occorrenti per indagini diagnostiche di genetica medica per 24 mesi da utilizzarsi presso il laboratorio della SSD Genetica Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo,

- alla società Promega Italia S.r.l. con sede legale in Viale Piero e Alberto Pirelli 6, Milano, Partita IVA n.12317560154, a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 58.048,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 12.770,56=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 70.818,56 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9629978D3B;
- alla società Bio-Techne S.r.l. con sede legale in Milano – Via Ranzato, 12,– C.F./P.IVA 04869950156 – a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 16.398,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 3.607,56 =, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 20.005,56 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9630171C80;
- alla società Qiagen S.r.l. con sede legale in Milano – Via Filippo Sasseti, 16,– C.F./P.IVA 13110270157 – a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 33.790,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 7.433,80=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 41.223,80 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9642831BDD;
- esercitare il diritto previsto dall'art. 106 c. 12 del d.lgs. 50/2016 al fine di soddisfare la richiesta di aumento dei fabbisogni per i prodotti *de quo*, per come quantificati in parte motiva;
- di riservarsi la facoltà di recesso unilaterale dal contratto in argomento prima del termine nel caso dovesse essere attivata una convenzione ARIA/Consip per analoga fornitura, senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente eseguita;
- di riservarsi la facoltà di:
 - di rinnovare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura per ulteriori 24 mesi successivamente alla scadenza del contratto;
 - di prorogare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura successivamente alla scadenza del contratto di 6 mesi, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure volte all'individuazione di un nuovo contraente;
 - procedere ad un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di esecuzione si renda necessario;



- procedere ad acquisire forniture supplementari che si rendessero necessarie nel corso della vigenza del contratto, fino ad un valore massimo del 50% dell'importo complessivo del contratto senza che sia necessario avviare una nuova procedura di affidamento, ai sensi di quanto disposto all'art. 106, comma 1, lett. b), del D.lgs n. 50 2016;
- di individuare quale Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2733 del 25/11/2022, la Responsabile della SSD Genetica Medica, Monica Miozzo;

Dato atto che la SS Economato, per quanto di competenza, provvederà all'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione alla fornitura a seguito dell'adozione del presente provvedimento;

Dato atto che i costi derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi Euro 108.236,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 23.811,92=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 132.047,92 trovano copertura come di seguito descritto:

Società	Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Progetto	Autorizzazione
Promega Italia Srl	2023	€ 8.330,16	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	PTPXXGENEM EDIGENETICA MEDICA	2023000293
	2023	€ 27.079,12		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2023000294
	2024	€ 8.330,16		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2024000293
	2024	€ 27.079,12		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2024000294
Bio-Techne Srl	2023	€ 8.575,38		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2023000369
	2023	€ 1.427,40		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2023000371
	2024	€ 8.575,38		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2024000369
	2024	€ 1.427,40		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2024000371
Qiagen Srl	2023	€ 20.611,90	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2023000368		
	2024	€ 20.611,90			2024000368		

Acquisita la copertura finanziaria dal parte del S.S. Economato che ha provveduto ad emettere le relative autorizzazioni dei costi che si assumeranno con il presente atto;

Su proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, il quale attesta la legittimità del presente provvedimento;



Acquisiti i pareri espressi dal Direttore della SC Bilanci, Programmazione Finanziaria e Contabilità e Rendicontazione in merito alla corretta imputazione della spesa e dal Direttore ad interim SC Affari Generali e Legali in ordine alla regolarità di formazione del presente provvedimento;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi citati in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto delle necessità di approvvigionamento dei prodotti richiesti dalla SSD Genetica Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo per l'esecuzione di test diagnostici di genetica medica, nonché degli esiti degli avvisi pubblici esplorativi;
2. di prendere atto delle conseguenti pubblicazioni delle procedure di affidamento, svolte ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. a) della L. 120/2022e e s.m.i. tramite piattaforma Sintel per la fornitura di materiali diagnostici, solventi, reagenti organici, reagenti inorganici e reagenti area biologica occorrenti per indagini diagnostiche di genetica medica per 24 mesi da utilizzarsi presso il laboratorio della SSD Genetica Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo, e dei relativi esiti, dichiarando aggiudicatarie:
 - alla società Promega Italia S.r.l. con sede legale in Viale Piero e Alberto Pirelli 6, Milano, Partita IVA n.12317560154, a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 58.048,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 12.770,56=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 70.818,56 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9629978D3B;
 - alla società Bio-Techne S.r.l. con sede legale in Milano – Via Ranzato, 12,– C.F./P.IVA 04869950156 – a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 16.398,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 3.607,56 =, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 20.005,56 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9630171C80;
 - alla società Qiagen S.r.l. con sede legale in Milano – Via Filippo Sasseti, 16,– C.F./P.IVA 13110270157 – a far data dal 01/01/2023 fino al 31/12/2024, alle condizioni di cui alle offerte economica conservate agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 33.790,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 7.433,80=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 41.223,80 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9642831BDD;
3. di esercitare il diritto previsto dall'art. 106 c. 12 del d.lgs. 50/2016 al fine di soddisfare la richiesta di aumento dei fabbisogni per i prodotti *de quo*, per come quantificati in parte motiva;
4. di riservarsi la facoltà di recesso unilaterale dal contratto in argomento prima del termine nel caso dovesse essere attivata una convenzione ARIA/Consip per analoga fornitura, senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente eseguita;
5. di riservarsi la facoltà di:



- di rinnovare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura per ulteriori 24 mesi successivamente alla scadenza del contratto;
- di prorogare, ai sensi di quanto disposto dall'art.106 comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura successivamente alla scadenza del contratto di 6 mesi, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure volte all'individuazione di un nuovo contraente;
- procedere ad un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di esecuzione si renda necessario;
- procedere ad acquisire forniture supplementari che si rendessero necessarie nel corso della vigenza del contratto, fino ad un valore massimo del 50% dell'importo complessivo del contratto senza che sia necessario avviare una nuova procedura di affidamento, ai sensi di quanto disposto all'art. 106, comma 1, lett. b), del D.lgs n. 50 2016;

6. di assumere i costi derivanti dal seguente provvedimento per un importo complessivo pari ad € 108.236,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 23.811,92=, per un totale complessivo lordo pari ad Euro 132.047,92 come da tabella sotto riportata:

Società	Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Progetto	Autorizzazione
Promega Italia Srl	2023	€ 8.330,16	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	PTPXXGENEM EDIGENETICA MEDICA	2023000293
	2023	€ 27.079,12		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2023000294
	2024	€ 8.330,16		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2024000293
	2024	€ 27.079,12		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2024000294
Bio-Techne Srl	2023	€ 8.575,38		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2023000369
	2023	€ 1.427,40		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2023000371
	2024	€ 8.575,38		3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)		2024000369
	2024	€ 1.427,40		3B010141	Altri Beni e Prodotti Sanitari (Prodotti Senza Repertorio E/O Cnd) per provveditorato		2024000371
Qiagen Srl	2023	€ 20.611,90	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2023000368		
	2024	€ 20.611,90			2024000368		

7. di demandare alla SSD Economato, per il seguito di competenza, l'emissione degli ordinativi di fornitura in parola al fine di dare esecuzione alla stessa;
8. di riservarsi - con riferimento agli affidamenti avvenuti ai sensi ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020 - la facoltà di recedere dal contratto senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, venisse attivata una convenzione Consip S.p.a. ovvero una convenzione da ARIA S.p.a., per forniture analoghe o



comparabili a quella oggetto del presente provvedimento con applicazione di prezzi inferiori l'Azienda committente. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente erogata;

9. il presente provvedimento è assunto su proposta del il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia, quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017;
10. di nominare Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2733 del 25/11/2022, la Responsabile della SSD Genetica Medica, Monica Miozzo;
11. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Gestione Acquisti di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla Responsabile della SSD Genetica Medica, dott.ssa Monica Miozzo in qualità di DEC, alla S.S. Economato nella figura del Coordinatore, Giuseppe Mollo per il seguito di competenza;
12. di dare mandato al Responsabile Unico del Procedimento per tutti i necessari, successivi incombenti volti all'attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241;
13. che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..

"Dettaglio offerte economiche" Forniture

SOCIETA' PROMEGA

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	RDM	FABBISOGNO TOTALE PER 24 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE OFFERTO PER 24 MESI	ALiquOTA IVA	NUMERO PEZZI IN CONFEZIONE	CODICE FORNITORE
PowerPlex® Fusion System, 200rxn	NON APPLICABILE (RUO)	NON APPLICABILE (RUO)	6	4.980,00 €	29.880,00 €	22%	200 rxns	DC2402
OncoMate™ 5C Matrix Standard	W01060299	1909571	2	105,00 €	210,00 €	22%	5 prep	MD3850
OncoMate™ MSI Dx Analysis System CE-Marked IVD	W01060299	1904271	6	2.241,00 €	13.446,00 €	22%	100 rxns	MD3140
dNTP Mix, 10mM, 1000ul	NON APPLICABILE (RUO)	NON APPLICABILE (RUO)	32	86,00 €	2.752,00 €	22%	1.000ul	U1515
GoTaq® G2 Flexi DNA Polymerase, 500u	NON APPLICABILE (RUO)	NON APPLICABILE (RUO)	120	98,00 €	11.760,00 €	22%	500u	M7805
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE					58.048,00 €			
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE CON IVA					70.818,56 €			

SOCIETA' BIOTECHNE

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	RDM	FABBISOGNO TOTALE PER 24 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE OFFERTO PER 24 MESI	ALiquOTA IVA	NUMERO PEZZI IN CONFEZIONE	CODICE FORNITORE
KIT PER ANALISI ESPANSIONE GENE FMR1	W0106010104	2314346/R	2	7.029	14.058,00 €	22	1kit	76008
CONTROLLO POSITIVO, COSTITUITO DA FRAMMENTI DI DNA, CON NUMERO DI RIPETIZIONI CGG NOTO.	NON APPLICABILE (RUO)	NON APPLICABILE (RUO)	4	360	1.440,00 €	22	1 flacone	49513
"SIZE STANDARD" PER IL DIMENSIONAMENTO DI FRAMMENTI DI DNA NELL'INTERVALLO 79-1007 BP	NON APPLICABILE (RUO)	NON APPLICABILE (RUO)	2	450	900,00 €	22	1 flacone	A00058
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE					16.398,00 €			
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE CON IVA					20.005,56 €			

SOCIETA' QIAGEN

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	RDM	FABBISOGNO TOTALE PER 24 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE OFFERTO PER 24 MESI	ALiquOTA IVA	NUMERO PEZZI IN CONFEZIONE	CODICE FORNITORE
Buffer EL: Cod. 79217	W010590	N.A.	4	229	916,00 €	22	1000 ml	79217
EpiTect Bisulfite: Cod. 59104	W010699	N.A.	6	221	1.326,00 €	22	48	59104
DyeEx 2.0 Spin Kit: Cod. 63206	W01059901	N.A.	28	876	24.528,00 €	22	250	63206
QiaAmp Dna Mini Kit(250): Cod. 51306	W010590	N.A.	3	1.300	3.900,00 €	22	250	51306
PAXgene Blood RNA Kit (50), : Cod. 762174	W01059901	N.A.	4	780	3.120,00 €	22	50	762174
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE					33.790,00 €			
IMPORTO COMPLESSIVO TOTALE CON IVA					41.223,80 €			