DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
S.C. GESTIONE ACQUISTI PROVVEDITORATO ECONOMATO

N. 299 del 28/11/2024

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per fornitura di SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO NGS di SARS-CoV-2. CIG B482615015

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato

Richiamata la deliberazione n. 3 del 1/1/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27/12/2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Richiamata la deliberazione n. 7 del 1/1/2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 1/1/2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultavano in capo alla ASST di Monza alla data del 31/12/2022;

Richiamata, altresì, la determinazione DG n. 235 del 03.03.2023, integrata con decreto DG n. 154 del 09.02.2024, con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, nell'ambito delle competenze gestionali attribuitegli come da art. 16 dello Statuto di FSGT e da deliberazione del CDA n. 15 del 27.02.2023, ha delegato i Direttori di Struttura complessa all'adozione di "determine dirigenziali", aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi;

Premesso che:
- con mail del 23/09/2024, conservata in atti, il Direttore della SC Microbiologia, ha manifestato la necessità di procedere all'affidamento della fornitura di kit per la genotipizzazione di SARS-CoV-2 mediante sequenziamento genomico, indicando caratteristiche tecniche e fabbisogni presunti necessari;
- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato ha provveduto, in data 26/09/2024, tramite Piattaforma Sintel, a pubblicare una Manifestazione di interesse per la fornitura di "Sistema di sequenziamento NGS di SARS-COV-2" ed entro il termine stabilito di scadenza, fissato per il 09/10/2024, hanno manifestato interesse le ditte Illumina Italy S.r.l. e Tema Ricerca S.r.l.;

Richiamata la D.G.R. 31/01/2024 n. XII/1827 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", ed in particolare all'allegato 10.3 "Acquisti SSR", che dispone, tra l'altro, che gli Enti Sanitari non possono attivare procedure /di acquisto

autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione Consip;

Verificato:
- ai sensi dell'art. 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm.ii., che non risultano attive convenzioni CONSIP;
- in conformità a quanto disposto dalla D.G.R. 5.12.2016, n. X/5954, che non risultano attive convenzioni ARCA per l'acquisizione di forniture comparabili a quelle oggetto del presente provvedimento cui poter far ricorso;

Tenuto conto che la Fondazione, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (Legge 296/2006), ha aderito al sistema di intermediazione telematica, piattaforma Sintel, messo a disposizione da Regione Lombardia, nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti, in favore degli Enti, Società regionali, Aziende sanitarie, Aziende Ospedaliere e altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio lombardo, come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

Preso atto che:
- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato Economato ha provveduto, in data 18/10/2024, tramite Piattaforma Sintel, a pubblicare una richiesta di offerta per la fornitura di "Sistema di sequenziamento NGS di SARS-COV-2", per i fabbisogni indicati dai clinici utilizzatori, interpellando gli operatori economici Illumina Italy S.r.l. e Tema Ricerca S.r.l., che avevano manifestato interesse e lasciando aperta la partecipazione ad altri eventuali operatori del marcato di riferimento;
- entro il termine stabilito di scadenza, fissato per il 28/10/2024 alle ore 12:00, sono pervenute le offerte delle seguenti ditte:
  - Illumina Italy S.r.l. - € 23.200,32 (IVA esclusa), pari ad un costo dei reagenti per test di € 40,279 (IVA esclusa);
  - Tema Ricerca S.r.l. - € 26.256,96 (IVA esclusa), pari ad un costo dei reagenti per test di € 45,585 (IVA esclusa)

Dato atto, come indicato nella lettera di invito, che:
- l'aggiudicazione avverrà con il criterio "del prezzo più basso", previa verifica da parte dei tecnici aziendali dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste;
- ai fini di valutare il costo complessivo più vantaggioso per l'esecuzione dell'analisi, si richiede di specificare inoltre quanto segue:
  1. Tipo di flowcell/cartridge Illumina utilizzabili (ad es nano/micro/v2, e relativo numero cicli);
  2. Numero minimo e massimo di campioni multiplexabili su ciascuna flowcell/cartridge Illumina di cui sopra con copertura minima di 100x e 1000x read;

Tenuto conto che:
- in data 29/10/2024, si è provveduto a trasmettere ai tecnici aziendali utilizzatori della fornitura, la documentazione presentata dalle ditte;
- il Direttore della SC Microbiologia, dopo le verifiche di competenza, ha dichiarato entrambe le offerte rispondenti e dopo attenta valutazione ha rassegnato le seguenti conclusioni, come risulta da mail del 30.10.2024 conservata in atti:
Come dichiarato nella lettera di invito, per il calcolo dei costi complessivi è stato valutato anche il numero massimo di campioni che può essere caricato sulle diverse tipologie di cassette di sequenziamento ottenendo dei risultati validi, visto l'elevato costo di queste.

Poiché di norma noi analizziamo 32 campioni per volta con una profondità di circa 500 reads, con il sistema offerto da Illumina Italy S.r.l. per ogni seduta analitica si deve prevedere il costo aggiuntivo di quattro flow cells V2 Micro o di una flow-cell V3 Standard mentre con il sistema offerto da Tema Ricerca S.r.l. si deve prevedere il costo di una sola flow cell V2 Micro.
Alla luce di quanto sopra, pertanto, il costo complessivo del singolo test è pari ad € 98,279 per la ditta Illumina Italy S.r.l. ed € 62,585 per la ditta Tema Ricerca S.r.l.;
Infine devono essere considerati i tempi di impegno dello strumento, che risultano da doppi a quadrupli utilizzando il sistema offerto da Illumina Italy S.r.l. rispetto a quelli del sistema Tema Ricerca S.r.l.
Tenendo conto di tutto ciò, l'offerta più vantaggiosa risulta quella della ditta Tema Ricerca S.r.l.

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto, quindi, alla luce di quanto sopra di provvedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di "Sistema di sequenziamento NGS di SARS-COV-2" alla ditta Tema Ricerca S.r.l., per il periodo dal 02/12/2024 al 01/12/2025, eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, per un importo per i primi 12 mesi pari ad € 26.256,96 + € 5.776,53 (IVA 22%) = € 32.033,49;

Evidenziato che per la fornitura di cui trattasi:
- la spesa storica per il periodo settembre 2023 - agosto 2024 raffrontabile risulta essere pari ad € 35.027,00 (IVA esclusa);
- la spesa annua presunta discendente dalla nuova aggiudicazione è pari ad € 26.256,96 (IVA esclusa), con una diminuzione pari ad € 8.770,00;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori l'onere pari ad € 26.256,96 + € 5.776,53 (IVA 22%) = € 32.033,49 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2024 – 2025 con contabilizzazione sul conto n. 80100308 "Dispositivi medici diagnostici in vitro – CND W – materiali diagnostici – Farmacia", come di seguito dettagliato:
- anno 2024: € 4.376,16 + € 962,75 (IVA 22%) = € 5.338,91
- anno 2025: € 21.880,80 + € 4.813,77 (IVA 22%) = € 26.694,57

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

DETERMINA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di "Sistema di sequenziamento NGS di SARS-COV-2" alla ditta Tema Ricerca S.r.l., per il periodo dal 02/12/2024 al 01/12/2025, rinnovabile di ulteriori 12 mesi, per un importo per i primi 12 mesi pari ad € 26.256,96 + € 5.776,53 (IVA 22%) = € 32.033,49;

2. di dare atto che per la fornitura di cui trattasi:

- la spesa storica per il periodo settembre 2023 - agosto 2024 raffrontabile risulta essere pari ad € 35.027,00 (IVA esclusa);
- la spesa annua presunta discendente dalla nuova aggiudicazione è pari ad € 26.256,96 (IVA esclusa), con una diminuzione pari ad € 8.770,00;

3. di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori l'onere per 12 mesi pari ad € 26.256,96 + € 5.776,53 (IVA 22%) = € 32.033,49 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2024 – 2025 con contabilizzazione sul conto n. 80100308 "Dispositivi medici diagnostici in vitro – CND W – materiali diagnostici – Farmacia", come di seguito dettagliato:
   - anno 2024: € 4.376,16 + € 962,75 (IVA 22%) = € 5.338,91
   - anno 2025: € 21.880,80 + € 4.813,77 (IVA 22%) = € 26.694,57

4. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato
(Giordano Repossi)