DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 41 del 23 GEN. 2025

Determinazioni in merito alla procedura aperta per l'affidamento della fornitura di strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per S.S. Citogenetica e Genetica Medica.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 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, altresì, la deliberazione n. 7 del 01.01.2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 01.01.2023, 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;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che:
- con deliberazione n. 175 del 24/02/2022, l'allora ASST di Monza ha aggiudicato la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS)" alla ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe B.V., occorrente alla S.C. Genetica Medica, per un periodo 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, per un importo pari ad € 1.560.875,53 + IVA22%, così ripartito:
  - € 329.513,44 + IVA 22% - quota parte acquisto strumentazione
  - € 1.141.834,65 + IVA 22% - quota parte per acquisto reagenti per il periodo di 36 + 24 mesi;
  - € 89.527,44 + IVA 22% – quota parte per canoni di assistenza tecnica full risk post garanzia a partire dal terzo anno per totale 36 mesi;
- nel corso del periodo contrattuale, con determinazione dirigenziale del Direttore S.C. Gestione acquisti provveditorato economato n. 79 del 15.05.2023, per le motivazioni ivi contenute, è stata

affidata la fornitura complementare dei prodotti "AS-ON-DEMAND 51-300 GENI GX"e "AMPLISEQ 97-1499MTO GX" per un importo pari ad € 31.812,00 + IVA 22%;

Dato atto che:
- l'affidamento di cui alla deliberazione 175/2022 prevedeva, fra l'altro, la fornitura di n. 1 GENEXUS INT SEQ SYSTEM INSTRUMENT DX s/n 2619122010578, n. 1 GenePure s/n 2619222020237, n. 1 DataSafe s/n Q21CI03358Z;
- alla data dell'installazione e del relativo collaudo (16/06/2022) detti strumenti erano RUO e il capitolato tecnico richiedeva la possibilità di riqualificazione degli strumenti secondo i criteri IVDR ma tale requisito non era stato inserito come mandatario a causa della non disponibilità di sequenziatori NGS certificati IVDR sul mercato;
- la ditta Life Technologies Italia si impegnava, come da lettera di intenti presentata in sede di gara (rif. A45727 - GENEXUS IVDR_ITA), a supportare il laboratorio nella loro transizione verso la nuova regolamentazione UE 2017/746 (IVDR- In Vitro Diagnostic Regulation);
- il direttore della SC Ingegneria Clinica, a seguito richiesta del 03.03.2023 pervenuta dai clinici utilizzatori conservata agli atti, ha affidato con determinazione dirigenziale n. 24 del 23.05.2023 alla ditta Life Technologies Italia la fornitura dell'aggiornamento IVD del sequenziatore di DNA NGS mod. Genexus, installato presso la SC Genetica Medica per un importo pari ad € 23.244,00 (IVA esclusa), rimandando ad ulteriore provvedimento la revisione del canone di assistenza tecnica post-garanzia;

Evidenziato, pertanto, che:
- come risulta da offerta n. 40734764 formulata dalla ditta Life Technologies Italia a valle di negoziazioni con il Direttore della SC Ingegneria Clinica e acquisita agli atti del RUP, l'aggiornamento IVD della strumentazione richiede un adeguamento dell'assistenza tecnica full-risk post garanzia che comprende una serie di validazioni annuali con reagenti certificati anche a seguito di ogni intervento previsto sullo strumento, tale da comportare un aumento del canone annuo di € 11.700,00 (IVA esclusa),;
- che pertanto, alla luce di quanto sopra, a decorrere dal termine della garanzia fissato per il 16/06/2024, il canone annuo di assistenza tecnica full-risk, ammonta ad € 41.542,48 (IVA esclusa), anziché € 29.842,48 (IVA esclusa) come previsto in gara;
- la SC Ingegneria Clinica ha provveduto all'emissione degli ordini relativi all'integrazione del canone di assistenza tecnica full-risk per il periodo dal 16/06/2024 al 31/12/2024;

Dato atto, inoltre, che:
- con delibera n. 175 del 24/02/2022 è stato nominato Direttore Esecutivo del Contratto per quanto concerne le apparecchiature, l'Ing Alberto Migliucci, Collaboratore tecnico professionale presso S.C. Ingegneria Clinica;
- a seguito trasferimento di quest'ultimo ad altro Ente con decorrenza 16/10/2024, le funzioni del DEC sono state garantite dall'Ing. Ilaria Vallone - Direttore SC Ingegneria Clinica, che ha assolto ai compiti di verifica e controllo delle apparecchiature;

Tenuto conto della nota del 14/11/2024 acquisita in atti, con la quale, in relazione all'istituzione del Molecular Tumor Board regionale (deliberazione n° XII/2442 Seduta del 03.06.2024 e DGR n.15651 del 18.10.24), il Responsabile della S.S. Patologia Molecolare Oncologica ha rappresentato la necessità di integrare la fornitura di reagenti per lo strumento GENEXUS INT SEQ SYSTEM di cui sopra, con l'inserimento del pannello Oncomine Comprehensive Assay (V3), indicandone i fabbisogni annui,

Rilevato che si è provveduto, con prot. n. 23470 del 15/11/2024, tramite RDO su Piattaforma Sintel (ID 192200560), a richiedere alla ditta Life Technologies Italia la propria disponibilità alla fornitura del pannello "Oncomine Comprehensive Assay (V3)" cod. A46296, nelle quantità presunte ivi indicate, e che la stessa ha formulato idonea offerta, conservata in atti, per un importo annuo pari ad € 14.968,80 (IVA esclusa);

Visti:
- il Disciplinare di gara, che all'art. 3 prevede espressamente che "*La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 2 anni*";
- la mail del 12/12/2024, con la quale la SC Gestione Acquisti, Provveditorato Economato, inoltrava alla Dr.ssa Nicoletta Villa - Dirigente Biologo della SS Citogenetica e Genetica Medica in qualità di DEC del materiale di consumo e all'Ing. Ilaria Vallone, referente per le apparecchiature in quanto Direttore della SC Ingegneria Clinica, la richiesta di parere tecnico circa l'andamento delle prestazioni effettuate dalla ditta aggiudicataria della fornitura di cui trattasi, al fine di poter dare continuità al contratto in essere a far tempo dal 16/06/2025 per un periodo di 24 mesi;
- la mail del 12/12/2024 dell'Ing. Ilaria Vallone e la mail del 13/12/2024 della Dr.ssa Nicoletta Villa, con le quali esprimono parere favorevole al rinnovo programmato della fornitura previsto dai documenti di gara;

Tenuto conto:
- della nota prot. 25589 del 13/12/2024, in atti, con la quale si è provveduto a comunicare alla ditta aggiudicataria l'interesse per questa Fondazione di avvalersi della facoltà di protrarre la durata contrattuale per un periodo di 24 mesi dal 16/06/2025, con le indicazioni come sopra riportato;
- della nota agli atti del RUP con la quale la ditta ha confermato la disponibilità al rinnovo programmato;

Ritenuto, pertanto, in merito al contratto per la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS)" citato in premessa, affidato alla ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe B.V., di:
- dare atto che, a decorrere dal 16/06/2024, il canone annuo di assistenza tecnica full-risk post garanzia ammonta ad € 41.542,48 (IVA esclusa);
- procedere all'affidamento della fornitura integrativa del pannello "Oncomine Comprehensive Assay (V3)" cod. A46296, per un importo annuo pari ad € 14.968,80 (IVA esclusa), ai sensi di quanto disciplinato dall'art. 106, comma 1 lettera b), del D. Lgs. n. 50/2016;
- procedere all'affidamento del rinnovo programmato del contratto per un periodo di 24 mesi, a decorrere dal 16/06/2025 al 15/06/2027 ai sensi di quanto disposto dall'art 3 del Disciplinare di gara;
- attribuire la funzione di Direttore Esecutivo del Contratto per quanto concerne le apparecchiature, all'Ing. Ilaria Vallone - Direttore SC Ingegneria Clinica, in sostituzione dell'Ing Alberto Migliucci;

Dato atto che l'importo complessivo del contratto per la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi d sequenziamento di nuova generazione (NGS)" (comprensiva dei prodotti "AS-ON-DEMAND 51-300 GENI GX" e "AMPLISEQ 97-1499MTO GX", del pannello "Oncomine Comprehensive Assay - V3 - cod. A46296" e del canone di assistenza tecnica full risk degli strumenti riqualificati secondo i criteri IVDR), a copertura del periodo dal 01.01.2025 al 15.06.2027, è pari a € 786.847,26 + 173.106,39 (IVA 22%) = € 959.953,65, come di seguito suddiviso:
- € 684.722,00 + 150.638,84 (IVA 22%) = € 835.360,84 - quota parte per acquisto reagenti;
- € 102.125,26 + € 22.467,55 (IVA 22%) = € 124.592,81 – quota parte per canoni di assistenza tecnica full risk;

Evidenziato che per la fornitura di cui trattasi:
- la spesa annua relativa all'anno 2024 è pari ad € 281.464,34 (IVA esclusa);
- la nuova spesa annua presunta per il 2025, è pari a 315.431,28 (IVA esclusa), con un aumento di spesa pari ad € 33.966,94 (IVA esclusa) dovuto alla variazione del canone di assistenza e manutenzione full risk della strumentazione post upgrade, alla fornitura integrativa per pannello Oncomine e ad un incremento dell'attività clinica, come risulta da documentazione agli atti;

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 € 786.847,26 + 173.106,39 (IVA 22%) = € 959.953,65 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2025 – 2026 e 2027, con contabilizzazione come di seguito dettagliato:
- € 684.722,00 + 150.638,84 (IVA 22%) = € 835.360,84 sul conto economico n. 80100309 "Prodotti chimici materiali diagnostici – senza CND - Farmacia", così suddiviso:
  - 2025: € 273.888,80 + € 60.255,53 (IVA 22%) = € 334.144,33
  - 2026: € 273.888,80 + € 60.255,53 (IVA 22%) = € 334.144,33
  - 2027: € 136.944,40 + € 30.127,76 (IVA 22%) = € 167.072,16
- € 102.125,26 + € 22.467,55 (IVA 22%) = € 124.592,81 sul conto economico n. 80250204 "Manut. Attrezz. tecnico-scient. Sanitarie", così suddiviso:
  - 2025: € 41.542,48 + € 9.139,34 (IVA 22%) = € 50.681,82
  - 2026: € 41.542,48 + € 9.139,34 (IVA 22%) = € 50.681,82
  - 2027: € 19.040,30 + € 4.188,86 (IVA 22%) = € 23.229,16

Rilevata l'opportunità di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.):
- Ing. Ilaria Vallone, Direttore S.C. Ingegneria Clinica, per quanto concerne le apparecchiature;
- Dr.ssa Nicoletta Villa, Dirigente Biologo I livello S.S. Citogenetica e Genetica Medica, per quanto concerne il materiale di consumo;

cui demandare i compiti di controllo tecnico, contabile e amministrativo;

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;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

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

1. di dare atto, in merito al contratto per la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS)", affidato con delibera n. 175 del 24/02/2022 dall'allora ASST Monza alla ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe B.V, che, a seguito aggiornamento IVD degli strumenti GENEXUS INT SEQ SYSTEM

INSTRUMENT DX s/n 2619122010578, GenePure s/n 2619222020237 e DataSafe s/n Q21CI03358Z, il canone annuo di assistenza tecnica full-risk ammonta ad € 41.542,48 (IVA esclusa), con decorrenza a partire dal 16.06.2024, ora e per allora;

2. approvare gli ordini relativi all'integrazione del canone di assistenza tecnica full-risk per il periodo dal 16/06/2024 al 31/12/2024 emessi dalla SC Ingegneria Clinica;

3. di attribuire la funzione di Direttore Esecutivo del Contratto per quanto concerne le apparecchiature, all'Ing. Ilaria Vallone - Direttore SC Ingegneria Clinica, in sostituzione dell'Ing Alberto Migliucci a seguito trasferimento ad altro Ente con decorrenza dal 16/10/2024;

4. di procedere all'affidamento della fornitura integrativa, ai sensi di quanto disciplinato dall'art. 106, comma 1 lettera b), del D. Lgs. n. 50/2016, del pannello "Oncomine Comprehensive Assay (V3)" cod. A46296, per un importo annuo pari ad € 14.968,80 (IVA esclusa), con decorrenza dal 01.01.2025;

5. di affidare il rinnovo programmato del contratto per la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS)" alla ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe B.V, come previsto all'art. 3 del Disciplinare di gara, per un periodo di 24 mesi, a decorrere dal 16/06/2025 al 15/06/2027;

6. di dare atto, l'importo complessivo del contratto per la fornitura di "Strumentazione e reagenti per analisi d sequenziamento di nuova generazione (NGS)" (comprensiva dei prodotti "AS-ON-DEMAND 51-300 GENI GX" e "AMPLISEQ 97-1499MTO GX", del pannello "Oncomine Comprehensive Assay -V3 - cod. A46296" e del canone di assistenza tecnica full risk degli strumenti riqualificati secondo i criteri IVDR) a copertura del periodo dal 01.01.2025 al 15.06.2027, è pari a € 786.847,26 + 173.106,39 (IVA 22%) = € 959.953,65, come di seguito suddiviso:
   - € 684.722,00 + 150.638,84 (IVA 22%) = € 835.360,84 - quota parte per acquisto reagenti;
   - € 102.125,26 + € 22.467,55 (IVA 22%) = € 124.592,81 – quota parte per canoni di assistenza tecnica full risk;

7. di dare atto per la fornitura di cui trattasi che:
   - la spesa annua relativa all'anno 2024 è pari ad € 281.464,34 (IVA esclusa);
   - la nuova spesa annua presunta per il 2025, è pari a 315.431,28 (IVA esclusa), con un aumento di spesa pari ad € 33.966,94 (IVA esclusa) dovuto alla variazione del canone di assistenza e manutenzione full risk della strumentazione, alla fornitura integrativa e ad un incremento dell'attività clinica;

8. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà a registrare, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori l'onere pari ad € 786.847,26 + 173.106,39 (IVA 22%) = € 959.953,65 a carico del bilancio – gestione sanitaria 2025 – 2026 e 2027, con contabilizzazione come di seguito dettagliato:
   - € 684.722,00 + 150.638,84 (IVA 22%) = € 835.360,84 sul conto economico n. 80100309 "Prodotti chimici materiali diagnostici – senza CND - Farmacia", così suddiviso:
     - 2025: € 273.888,80 + € 60.255,53 (IVA 22%) = € 334.144,33
     - 2026: € 273.888,80 + € 60.255,53 (IVA 22%) = € 334.144,33
     - 2027: € 136.944,40 + € 30.127,76 (IVA 22%) = € 167.072,16

- € 102.125,26 + € 22.467,55 (IVA 22%) = € 124.592,81 sul conto economico n. 80250204 "Manut. Attrezz. tecnico-scient. Sanitarie", così suddiviso:
  - - 2025: € 41.542,48 + € 9.139,34 (IVA 22%) = € 50.681,82
  - - 2026: € 41.542,48 + € 9.139,34 (IVA 22%) = € 50.681,82
  - - 2027: € 19.040,30 + € 4.188,86 (IVA 22%) = € 23.229,16

9. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, la funzione di Direttore Esecutivo del Contratto come segue:
   - D.ssa Nicoletta Villa, Dirigente Biologo I livello S.S. Citogenetica e Genetica Medica, per quanto concerne il materiale di consumo;
   - Ing. Ilaria Vallone - Direttore SC Ingegneria Clinica S.C. Ingegneria Clinica, per quanto concerne le apparecchiature;

   cui demandare i compiti di controllo tecnico, contabile e amministrativo;

10. di riservarsi comunque l'adozione di ogni eventuale ulteriore provvedimento necessario ai fini del perfezionamento della procedura;

11. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, dott. Giordano Repossi, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

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

13. 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 Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al decreto n. 41 del 23 GEN. 2025

Determinazioni in merito alla procedura aperta per l'affidamento della fornitura di strumentazione e reagenti per analisi di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per S.S. Citogenetica e Genetica Medica.

Il Responsabile del Procedimento:

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato – Dr. Giordano Repossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dr. Toni Genco