



Da pubblicare all'Albo on line ai sensi degli artt.13 e 14 delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli atti amministrativi.

Direzione Generale

LN/50

Dipartimento gestione economico finanziaria, risorse strumentali, logistica

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: Dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: Dott.ssa Laura Novembrini

Telefono: 010 5632316

Email: provveditorato@galliera.it

Uffici interessati:

Direzione Sanitaria

S.C. Bilancio e Contabilità

S.C. Laboratorio di Anatomia e Istol. Patol.

S.C. Laboratorio Analisi



Cod. IPA: eoog_ge - Cod. AOO: eoog

E.O. Ospedali Galliera - Genova

PROVVEDIMENTO

N. 413 del 24/05/2017

Prot.Gen. PG/0013910/17

Oggetto: Indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.63, comma 2), lettera b) del D.Lgs 50/2016, per l'affidamento, in forma esclusiva, della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi.

IL DIRETTORE GENERALE

visto che con note prot. n. CI/4665/CU del 12.10.2016, n. 913 del 1°3.2017 e n. CI/1361/CU del 24.3.2017 il Direttore medico con la reggenza della S.C. Anatomia e Istologia Patologica richiede l'acquisizione di una nuova piattaforma certificata per la diagnostica molecolare per HPV test in forma esclusiva dalla ditta RELAB in quanto risulta essere l'unica sul mercato a fornire un sistema con le seguenti caratteristiche tecniche uniche e necessarie ai Laboratori:

- tecnologia certificata sia su campioni biotipici fissati ed inclusi in paraffina (FFPE) sia su campioni citologici da tampone cervico-vaginale e da agoaspirati di organi superficiali e profondi, possibilità di utilizzare, solo per i citologici, direttamente 1 ml. del campione senza richiedere la fase di estrazione del DNA, quindi oltre ad essere un processo molto rapido (60 min./1 campione) permette di risparmiare i costi ed i tempi derivanti



dall'estrazione del DNA dai campioni citologici (che rimarranno necessari per tutti i campioni FFPE);

- è composto di moduli di processazione indipendenti, ciascuno dei quali consente l'analisi di un singolo paziente per volta (solo 1 ml.), in cui si utilizzano cartucce monouso brevettate Cepheid all'interno delle quali avvengono i vari passaggi di analisi (estrazione, amplificazione e rilevazione) rappresentando quindi, un piccolo "laboratorio in una cartuccia";

- facilità di esecuzione, ottimizzazione delle risorse impiegate nella routine diagnostica, è un sistema aperto e versatile nei protocolli e negli applicativi disponibili, possibilità in futuro di aggiornamenti applicabili anche ad altre metodiche eseguite nel laboratorio, quali la FISH su campioni di urine e ridotto ingombro del sistema: massima efficienza in uno spazio limitato.

visto che con successive note prot. n. CI/1418/CU del 28.3.2017 e n. CI/1499/CU del 4.4.2017 e relative annotazioni il Direttore medico responsabile del Laboratorio Analisi richiede l'utilizzo della medesima strumentazione della piattaforma in condivisione dipartimentale con il Laboratorio Analisi, per l'effettuazione di indagini di III° livello riguardanti la diagnostica in biologia molecolare per micobatteri, clostridium difficile ed enterobatteri produttori di carbapenemasi (dati essenziali per il controllo delle Infezioni Ospedaliere) e più precisamente per le seguenti motivazioni:

- Xpert M. Tuberculosis MDR: il test consente una rapida distinzione di ceppi MTB complex di importante valore diagnostico e preventivo (soggetti a denuncia) da micobatteri atipici, inoltre il test permette di valutare la sensibilità o la resistenza alla rifampicina, allo stato attuale risulta anche esserci una oggettiva difficoltà nei tempi di risposta da parte dell'A.O.U. S. Martino nella richiesta di identificazione e sensibilità ceppi micobatteri;

- Xpert Clostridium Difficile: il test permette di distinguere i ceppi produttori di tossine del clostridium difficile (patogeni) da ceppi colonizzanti, in particolare dirimere casi GDH+/Tox-, inoltre il test consente di individuare ceppi O27 che possono sfuggire alla rilevazione in quanto produttori di una terza tossina (binaria) non identificabile con i test di routine;

- Xpert Carba-R: il test permette una rapida rilevazione di pazienti colonizzati da CPE (enterobatteri produttori di carbapenemasi) sia da tampone rettale che da colonia in caso di ceppi dubbi;

- Xpert Fattore V Leiden e del Fattore II: i test dedicati verranno utilizzati su un'unica strumentazione in condivisione dipartimentale con un conseguente minor costo per il canone di noleggio relativo.

richiamata la legge regionale n.34 del 06.11.2012, con la quale si attribuisce all'Agenzia Sanitaria Regionale la competenza esclusiva per l'approvvigionamento di beni e servizi per



conto delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale di importo pari o superiore ad € 40.000,00.= IVA esclusa;

richiamate altresì le note prot.gen.nn. 29004/2016 e n.10263/2017 con le quali l'Ente, ai sensi della Deliberazione Regionale n.1584/2015, ha richiesto ad A.Li.Sa., l'autorizzazione necessaria all'avvio diretto della procedura di gara per la fornitura di cui trattasi, e che, la stessa con nota prot.n.11209 del 27.4.2017, ha comunicato che l'Ente, in merito all'acquisizione di cui in oggetto, può operare secondo la propria autonomia procedurale;

visto che con annotazione del 3.5.2017 alla nota sopracitata 11209/17 il Direttore Sanitario ha espresso il proprio parere in merito;

ritenuto di procedere, in conformità a quanto sopra autorizzato da parte dell'A.Li.Sa./CRA, all'attivazione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.63, comma 2), lettera b) del D.Lgs 50/2016, per l'affidamento, in forma esclusiva, della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi e che l'importo presunto della procedura ammonta complessivamente a €. 96.800,00.= I.V.A. esclusa, come di seguito esplicitato:

COD. DITTA	DENOMINAZIONE	Durata	Prezzo totale- IVA esclusa
GX-IV-R2	GENEXPERT 4 Moduli		
	Canone di noleggio + assistenza full risk	annuale	6.000,00
	REAGENTI A – Laboratorio Analisi	Quantità	
CGXMTMDR-100N-10	Xpert M. Tuberculosis MDR – 10 TS	8	4.000,00
GXCARBAR-CE-10	Xpert Carba-R – 10 TS	10	3500
CGXCD-100N-10	Xpert Clostridium Difficile – 10 TS	6	2.100,00
GXFII-FV-10	Xpert FII&FV– 10 TS	80	27.200,00
	Importo per reagenti A		36.800,00
	REAGENTI B – Laboratorio Anatomia e Istologia Patologica		
GXHPV-CE-10	XPRT HPV KIT – 10 TS	200	54.000,00
	Importo per reagenti B		54.000,00
	Importo totale della fornitura (reagenti A e B + can. di noleggio ass. full risk) - IVA esclusa		96.800,00

dato atto che per l'approvvigionamento della presente fornitura non è possibile utilizzare il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) in quanto il sistema in questione non è presente;

posta altresì riserva di rescissione dal contratto derivante dall'aggiudicazione della presente procedura d'acquisto con un preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa., senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;



dato atto che i Dirigenti responsabili hanno verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza delle autorizzazioni n. 3 e 27 di cui al prot.gen.n.11812 del 4.5.2017, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art.14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto;

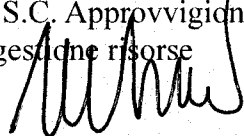
delibera

1. di attivare, giusta le motivazioni di cui in premessa, la procedura negoziata, ai sensi dell'art.63, comma 2), lettera b) del D.Lgs 50/2016, per l'affidamento, in forma esclusiva, della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi;
2. di dare atto che l'importo presunto della procedura ammonta complessivamente a €96.800,00.= I.V.A. esclusa, come meglio specificato nelle premesse;
3. di fissare la durata contrattuale di cui sub 1) in 12 mesi decorrenti dalla stipula del contratto, con riserva di risoluzione anticipata dello stesso nel caso in cui il carattere di esclusività venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;
4. di dare atto che per l'espletamento della presente fornitura la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha provveduto, come meglio esplicitato nelle premesse, a richiedere deroga ad A.Li.Sa./CRA, in quanto fornitura di importo superiore a € 40.000,00.= e che con nota prot. n.11209 del 27.4.2017, la stessa ha comunicato che l'Ente, in merito all'acquisizione di cui in oggetto, può operare secondo la propria autonomia procedurale;
5. di porre riserva, comunque, di rescissione dal contratto derivante dalla aggiudicazione della presente procedura, con un preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura venisse aggiudicata in ambito regionale da parte di A.Li.Sa./CRA senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
6. di riservarsi, in sede di aggiudicazione, di contabilizzare i costi derivanti dalla suddetta fornitura presunta in €. 118.096,00.= I.V.A. inclusa sul conto economico 14510100 – Canone di noleggio per attrezzature tecnico-sanitarie e sul conto economico 12006150 – Service comuni ed esclusivi dei bilanci d'esercizio 2017 e 2018;
7. di dare atto che i Dirigenti responsabili hanno verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza delle autorizzazioni n. 3 e 27 di cui al prot.gen.n.11812 del 4.5.2017, definita nell'ambito del Bilancio di Previsione d'esercizio, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
8. di dare atto, altresì, dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art.14 commi

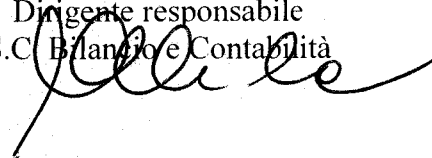


2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente proponente
Responsabile S.C. Approvvigionamento e
gestione risorse

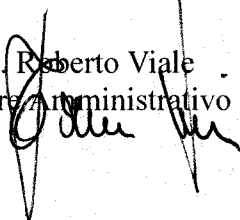


Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Pavia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità



per il parere:

Dott. Roberto Viale
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena
Direttore Generale

