

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art 36 del D. Lgs. n. 50/2016 (da espletarsi tramite portale Me.P.A.) finalizzata all'affidamento annuale di kit in SSP ad alta risoluzione per la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità - CIG **Z942BF830E** - *Indizione*

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Gianluca Olmo (47)
Telefono:	010 563 2319
Email:	gianluca.olmo@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia S.C. Laboratorio di Istocompatibilità
La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente	

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE

Richiamato il provvedimento n. 668 del 26.07.2019 avente ad oggetto “Snellimento dell’attività di formazione degli atti amministrativi: revisione del sistema delle deleghe ai dirigenti”;

Atteso che l’adozione del presente atto rientra nell’ambito di applicazione del succitato provvedimento n. 668/2019;

richiamato, altresì, il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “*Approvazione delle nuove disposizioni per l’acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del d.lgs. 18.04.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici*”;

tenuto conto degli artt. 29 e 36 del citato d.lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del medesimo d.lgs., recanti “*Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018;

richiamato l’art. 32 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti adottano una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell’elenco di cui al D.P.C.M. emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

rilevato che la procedura in oggetto verrà espletata tramite portale Me.P.A., il cui utilizzo è stato reso obbligatorio dall’art. 7 comma 2 della legge 6 luglio 2012 n. 94 per le Amministrazioni Pubbliche di cui all’art. 1 del d.lgs. 30 marzo 2011 n. 165, con riguardo agli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

vista la nota prot. CI/654/CU del 10.02.2020 con la quale la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha chiesto l’acquisizione di kit in SSP ad alta risoluzione per la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1;

tenuto conto che, con annotazione del 11.02.2020 al medesimo prot. CI/654/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

rilevato che l’importo complessivo posto a base dell’affidamento è di € 19.673,00.= IVA esclusa, come meglio specificato in appresso:

Kit	Quantità richiesta
SSP Wipe test HLA Class I & II	200 test
Agarose Powder	2 Kg
SSP Size Marker	10 confezioni
SSP Class I Locus A	24 test
SSP Class I Locus B	80 test
SSP Class I Locus C	20 test



SSP Class II Locus DRB L.R.	80 test
SSP Class II Locus DQB L.R.	48 test
SSP DQB1*02 High Resolution Kit	40 test
SSP DQB1*03 High Resolution Kit	50 test
SSP DQB1*04 High Resolution Kit	10 test
SSP DQB1*05 High Resolution Kit	30 test
SSP DQB1*06 High Resolution Kit	20 test
SSP DQA1 High Resolution Kit	60 test
SSP DPB1 High Resolution Kit	40 test
SSP DPA1 High Resolution Kit	50 test
SSP Allele Specific Class II DRB1*11	24 test
SSP Allele Specific Class II DRB1*13	16 test

Inoltre si richiedono le seguenti caratteristiche:

- La ditta fornitrice i kit di SSP deve fornire anche un kit Wipe Test (controllo contaminazione) unico che garantisca il riconoscimento sia della maggior parte degli amplificati HLA prodotti dagli stessi kit SSP forniti che il riconoscimento del prodotto di amplificazione del controllo interno degli SSP;
- Il software di analisi deve essere unico per tutti i kit forniti e aggiornabile (software e nomenclatura HLA) in modo autonomo dall'utente, il più frequentemente possibile e comunque in relazione all'aggiornamento della nomenclatura HLA;
- La capacità di risoluzione dei kit forniti per la bassa risoluzione deve essere in grado di risolvere le ambiguità di gruppo;
- I kit per l'alta risoluzione devono avere un numero di primers tale da permettere la risoluzione almeno fino al secondo campo o al gruppo P previsto dalla nomenclatura HLA;
- Tutti i kit forniti devono avere lo stesso programma di amplificazione e lo stesso schema di semina (in particolare stessa posizione del controllo negativo);
- Tutti i kit forniti devono avere la plasticheira (piastra di amplificazione) adattabile con gli alloggiamenti degli strumenti presenti in laboratorio;
- Il software di analisi dovrebbe essere in grado di elaborare i file prodotti dallo strumento presente in laboratorio ed utilizzato per l'analisi elettroforetica dei frammenti PCR;
- Il software di interpretazione deve fare l'analisi in modo tale da indicare in maniera inequivocabile tutte le ambiguità se presenti (in caso di fallimento di un primer, deve indicare le possibili tipizzazioni sia con lo stesso positivo che negativo).

ritenuto pertanto di:

- indire procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in questione ai sensi dell'art. 36 del d.lgs. n. 50/2016, da espletarsi tramite il portale Me.P.A.;
- individuare il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione della fornitura ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del d. lgs. n. 50/2016 – previa disamina delle schede tecniche dei prodotti offerti – in quanto i prodotti in questione hanno caratteristiche standardizzate;



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente atto unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente, nonché su www.appaltiliguria.regione.liguria.it;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione degli specifici beni in oggetto;

precisato che la fornitura di cui trattasi sarà affidata con decorrenza conforme alla vigente normativa;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse con la sottoscrizione del presente atto attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D. Lgs. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

vista l'attestazione del Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente atto;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016 – da espletarsi tramite Me.P.A. – per l'affidamento annuale di kit in SSP ad alta risoluzione per la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1, per un importo complessivo a base di gara di € 19.673,00.= IVA esclusa, come meglio specificato in appresso:

Kit	Quantità richiesta
SSP Wipe test HLA Class I & II	200 test
Agarose Powder	2 Kg
SSP Size Marker	10 confezioni



SSP Class I Locus A	24 test
SSP Class I Locus B	80 test
SSP Class I Locus C	20 test
SSP Class II Locus DRB L.R.	80 test
SSP Class II Locus DQB L.R.	48 test
SSP DQB1*02 High Resolution Kit	40 test
SSP DQB1*03 High Resolution Kit	50 test
SSP DQB1*04 High Resolution Kit	10 test
SSP DQB1*05 High Resolution Kit	30 test
SSP DQB1*06 High Resolution Kit	20 test
SSP DQA1 High Resolution Kit	60 test
SSP DPB1 High Resolution Kit	40 test
SSP DPA1 High Resolution Kit	50 test
SSP Allele Specific Class II DRB1*11	24 test
SSP Allele Specific Class II DRB1*13	16 test

Inoltre si richiedono le seguenti caratteristiche:

- La ditta fornitrice i kit di SSP deve fornire anche un kit Wipe Test (controllo contaminazione) unico che garantisca il riconoscimento sia della maggior parte degli amplificati HLA prodotti dagli stessi kit SSP forniti che il riconoscimento del prodotto di amplificazione del controllo interno degli SSP;
- Il software di analisi deve essere unico per tutti i kit forniti e aggiornabile (software e nomenclatura HLA) in modo autonomo dall'utente, il più frequentemente possibile e comunque in relazione all'aggiornamento della nomenclatura HLA;
- La capacità di risoluzione dei kit forniti per la bassa risoluzione deve essere in grado di risolvere le ambiguità di gruppo;
- I kit per l'alta risoluzione devono avere un numero di primers tale da permettere la risoluzione almeno fino al secondo campo o al gruppo P previsto dalla nomenclatura HLA;
- Tutti i kit forniti devono avere lo stesso programma di amplificazione e lo stesso schema di semina (in particolare stessa posizione del controllo negativo);
- Tutti i kit forniti devono avere la plastiche (piastra di amplificazione) adattabile con gli alloggiamenti degli strumenti presenti in laboratorio;
- Il software di analisi dovrebbe essere in grado di elaborare i file prodotti dallo strumento presente in laboratorio ed utilizzato per l'analisi elettroforetica dei frammenti PCR;
- Il software di interpretazione deve fare l'analisi in modo tale da indicare in maniera inequivocabile tutte le ambiguità se presenti (in caso di fallimento di un primer, deve indicare le possibili tipizzazioni sia con lo stesso positivo che negativo).

2. di dare atto che la procedura sarà espletata tramite il portale Me.P.A. e verrà aggiudicata con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, previa disamina delle schede tecniche dei prodotti offerti;



3. di dare atto che, in via preliminare, si procede alla pubblicazione del presente atto unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente, nonché su www.appaltiliguria.regione.liguria.it ;
4. di riservarsi di imputare la spesa totale pari a € 24.001,06.= IVA inclusa (22%), sul pertinente conto 120 06 050 "Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro" così suddivisi:
 - € 22.000,97.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio 2020;
 - € 2.000,09.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio 2021;
5. di porre riserva di risoluzione dal contratto derivante dall'aggiudicazione della presente procedura, con un preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
6. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
7. di dare atto che il Dirigente responsabile proponente ha verificato la compatibilità della spesa derivante dalla presente procedura con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
8. di dare atto dell'insussistenza a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, delle situazioni di cui all'art. 6 comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del D. Lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile S.C.
Approvvigionamento e Gestione Risorse
documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del dirigente preposto, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

