

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**Oggetto:** Indizione della procedura ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016 (da espletarsi tramite portale Me.P.a.) finalizzata all'affidamento annuale in esclusiva alla Ditta Lagitre S.r.l. di reagenti utilizzati nella filiera produttiva per la tipizzazione HLA attraverso SSO, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità. CIG 8316390621.

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Gianluca Olmo (60)
<b>Telefono:</b>	010 5632319
<b>Email:</b>	<a href="mailto:gianluca.olmo@galliera.it">gianluca.olmo@galliera.it</a>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati:</b>	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità 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 DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- 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.18/4/2016, n.50. Codice dei contratti pubblici”;
- gli artt. 29 e 36 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n° 4, di attuazione del citato d.lgs. n. 50, recanti “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” n. 1097 del 26 ottobre 2016 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 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);
- l’art. 32 comma 2 D.lgs. 50/2016 che dispone, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, l’adozione da parte delle stazioni appaltanti di 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 DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

vista la nota CI/1614/CU del 09.04.2020 con la quale la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha richiesto l’acquisto in forma esclusiva della fornitura di reagenti utilizzati nella filiera produttiva per la tipizzazione HLA attraverso SSO, in quanto i prodotti offerti dalla Ditta Lagitre S.r.l. presentano le seguenti caratteristiche:

- Le “specialty probes” possiedono la caratteristica unica nel panorama commerciale di riconoscere anche 7 diversi polimorfismi “in cis” che eliminano ulteriori ambiguità rendendo superflue ulteriori indagini;
- Elevatissimo numero di sonde per test (500, anche oltre con kit combinati), tali da arrivare all’eliminazione del massimo numero di ambiguità, tali da farne i prodotti di SSO reverse con la massima risoluzione possibile;
- Ampia copertura dei loci del sistema HLA inclusi: A, B, C, DRB, DQA1, DQB1, DPA1, e DPB1;
- Alta produttività, acquisizione automatica ed oggettiva dei dati;
- Kit che amplifica, in un’unica PCR, per la classe I (loci A, B, C) gli esoni 2-3-4-5 e per il locus C anche gli esoni 6 e 7 eliminando così la maggior parte degli alleli null in conformità ad accreditamento EFI;
- Più sonde coniugate con la stessa microsfera – fornendo alto numero di sonde per test – con la flessibilità dei kit a adattarsi ai nuovi alleli che man mano sono pubblicati sulle banche dati HLA (IGMT/HLA Sequence Database).

considerato che l’importo complessivo posto a base dell’affidamento è di € 57.298,00.= IVA esclusa, per i prodotti e le quantità di seguito elencati:



KIT	QUANTITÀ
LABType XR Class I A	2 confezioni
LABType XR Class I B	2 confezioni
LABType XR Class I C	2 confezioni
LABType XR Class II DRB1	2 confezioni
LABTYPE HD (20) DQA-DQB	2 confezioni
LABTYPE HD (20) DPA-DPB	2 confezioni
PE-CONJUGATED STREPTAVIDIN	1 confezione
SHEATH FLUID	1 confezione
F3DIVD – CAL - K25	3 confezioni
F3DIVD - PVER - K25	3 confezioni
LABScreen Single Antigen Class I	5 confezioni
LABScreen Single Antigen Class II	5 confezioni
LABScreen Mixed Class I & II – 100 Test	3 confezioni
LABScreen PRA Class I – 25 Test	1 confezione
LABScreen PRA Class II – 25 Test	1 confezione
PE Conjugated Gost Anti-Human liofilizzato 1 ml.1000 Test	1 confezione
LABScreen Negative Control Serum – 20 Test	3 confezioni
Biglie di assorbimento Adsorb Out – 25 Test	1 confezione
PCR Tray & Seal Bundle – 25 Piastre	1 confezione

preso atto dell'annotazione del 10.04.2020 alla sopra citata nota CI/1614/CU del 09.04.2020 con la quale la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in ordine all'acquisizione esclusiva;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 06.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 40.000, compete esclusivamente ad A.Li.Sa., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, *“fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara”*;
- non rientrando il prodotto in oggetto nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota prot. gen. 14632 del 14.05.2020, è stato chiesto ad A.Li.Sa. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a euro 40.000;
- con nota del 22.05.2020, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 15444 in pari data, la stessa A.Li.Sa. ha rilevato che *“la fornitura in oggetto non rientra nel programma di attività della scrivente Centrale. Pertanto, per gli effetti dell'art. 8, comma 9, L. R. 06.11.2012, n. 34 si autorizza codesto Ente ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire la continuità del servizio”*;



ritenuto, pertanto, di indire procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in questione ai sensi dell'art. 36 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 da espletarsi tramite il portale Me.P.A.;

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse, sul sito web dell'Ente e su [www.appaltiliguria.regione.liguria.it](http://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;

formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del materiale in questione venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

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

dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse proponente il presente provvedimento 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 provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente;

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

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies. del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

## **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 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento a Lagitre S.r.l. della fornitura annuale di reagenti utilizzati nella filiera produttiva per la tipizzazione HLA attraverso SSO, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità, per un importo annuale complessivo presunto di € 57.298,00.= IVA esclusa come meglio specificato in appresso;



<b>KIT</b>	<b>QUANTITÀ</b>
LABType XR Class I A	2 confezioni
LABType XR Class I B	2 confezioni
LABType XR Class I C	2 confezioni
LABType XR Class II DRB1	2 confezioni
LABTYPE HD (20) DOA-DOB	2 confezioni
LABTYPE HD (20) DPA-DPB	2 confezioni
PE-CONJUGATED STREPTAVIDIN	1 confezione
SHEATH FLUID	1 confezione
F3DIVD – CAL - K25	3 confezioni
F3DIVD - PVER - K25	3 confezioni
LABScreen Single Antigen Class I	5 confezioni
LABScreen Single Antigen Class II	5 confezioni
LABScreen Mixed Class I & II – 100 Test	3 confezioni
LABScreen PRA Class I – 25 Test	1 confezione
LABScreen PRA Class II – 25 Test	1 confezione
PE Conjugated Gost Anti-Human liofilizzato 1 ml.1000 Test	1 confezione
LABScreen Negative Control Serum – 20 Test	3 confezioni
Biglie di assorbimento Adsorb Out – 25 Test	1 confezione
PCR Tray & Seal Bundle – 25 Piastre	1 confezione

2. di dare atto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
3. di riservarsi di imputare la spesa presunta derivante dalla procedura in oggetto pari ad € 69.903,56.= IVA inclusa sul conto economico 120 06 050 “Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro” come di seguito:
  - € 34.951,78.= IVA inclusa sul bilancio di esercizio 2020;
  - € 34.951,78.= IVA inclusa sul bilancio di esercizio 2021;
4. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse circa l'insussistenza 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 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.

Dott. Adriano Lagostena  
Direttore generale

Documento firmato digitalmente

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

