

Direzione Generale

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

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2), lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva, alla Ditta RELAB s.r.l per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi, indetta con provvedimento n. 51 del 23.1.2019. Revoca e nuova 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:	dott.ssa Laura Novembrini (63)
Telefono:	010 563 2316
Email:	laura.novembrini@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Anatomia e Istologia Patologica S.C. Laboratorio Analisi S.C. Bilancio e contabilità

Acquisiti i pareri del:

Direttore amministrativo Dott. Roberto Viale: FAVOREVOLE

Direttore sanitario Dott. Giuliano Lo Pinto: FAVOREVOLE

IL DIRETTORE GENERALE

richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 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 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 medesimo Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018);
- 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;

considerato che con provvedimento n. 51 del 23.1.2019, è stata indetta una procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l, da espletare tramite la piattaforma di e-procurement SinTel, per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi e per un importo presunto di €. 96.800,00.= IVA esclusa, come sotto descritto:

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	XPERT 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

visto che con la nota prot. CI/2589/CU del 12.6.2019 il Direttore medico della S.C. Anatomia e Istologia Patologica richiede, per i prodotti riguardanti la S.C. Anatomia e Istologia Patologica, l'introduzione di un nuovo test denominato “Xpert Bladder Cancer Monitor” fornito dalla ditta



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

RELAB s.r.l. per la diagnosi ed il trattamento dei pazienti con neoplasie uroteliali, per le seguenti motivazioni: è un sistema diagnostico molecolare completamente integrato ed automatizzato basato sull'utilizzo di cartucce sia per l'estrazione e purificazione degli acidi nucleici sia per l'esecuzione della real-time PCR con caratteristiche di unicità, la sensibilità e specificità sono simili a quelle della tecnica di ibridazione fluorescente in situ (FISH), con tempi di esecuzione dell'esame ed impegno dell'operatore molto inferiori (due ore circa rispetto a due giorni); inoltre tale test verrebbe eseguito sulla piattaforma Genexpert (già in uso presso il Laboratorio) e sostituirebbe in toto l'analisi attuale effettuata con tecnica FISH sopra menzionata;

visto, altresì, che con la nota prot. CI/2589/CU sopra citata il Direttore medico della S.C. Anatomia e Istologia Patologica comunica l'incremento di spesa della fornitura per la parte riguardante la S.C. Anatomia e Istologia Patologica di €. 21.760,00 IVA esclusa (€. 128,00 costo a test), su un'attività presunta di 170 pazienti all'anno;

considerato che alla luce di quanto sopra richiesto, con l'introduzione del nuovo kit "Xpert Bladder Cancer Monitor" da parte della S.C. Anatomia e Istologia Patologica, l'importo complessivo presunto dell'intera fornitura del sistema in argomento, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l, per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi, ammonterebbe a €. 118.560,00.= IVA esclusa, come sotto riportato:

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	3500,00
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
GXBLAD-CM-CE-10	XPRT BLADDER CANCER MONITOR	170	21.760,00
	Importo per reagenti B		75.760,00
	Importo totale della fornitura (reagenti A e B + can. di noleggio ass. full risk) - IVA esclusa		118.560,00

tenuto conto che, con annotazione posta sul prot. CI/2589/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole in merito;

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;

richiamato l'art. 40, comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 che testualmente recita: "A decorrere dal 18.10.2018, le comunicazioni e gli scambi di informazioni nell'ambito delle procedure di cui al presente codice svolte dalle stazioni appaltanti sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.";



vista la Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) con la quale le Amministrazioni Pubbliche, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, sono tenute all'utilizzo del Me.P.A ovvero del sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

considerato che la procedura in questione non verrà espletata tramite 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 - in quanto non risulta presente la fornitura in oggetto;

vista la nota del 26.6.2018, acquisita agli atti con prot.gen.n. 18554 del 26.6.2018, con la quale A.Li.Sa comunica l'avvenuto accordo tra Regione Lombardia e Regione Liguria per l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" (gestore Arca Lombardia) con estensione a tutte le Aziende del S.S.R.;

considerato quindi, che la procedura in argomento verrà espletata tramite l'utilizzo della piattaforma telematica sopra menzionata SinTel (www.arca.lombardia.it);

ritenuto di revocare, per le motivazioni sopra esposte, la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2), lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l. per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi, per un importo presunto di €. 96.800,00.= IVA esclusa, indetta con provvedimento n. 51 del 23.1.2019;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 6.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a € 40.000.=, compete esclusivamente ad A.Li.Sa./CRA, 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 sistema in service in questione, nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota prot. gen.n. 19802 del 9.7.2018, è stato chiesto ad A.Li.Sa./CRA di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a € 40.000.=;

- con nota del 24.10.2018, acquisita dall'Ente con prot.gen.n.29173 del 30.10.2018, ALISA/CRA comunica che la fornitura del sistema in service in questione non rientrando nel programma di attività della stessa, autorizza questo E.O., ai sensi dell'art. 8, comma 9 della L.R. n. 34/2012, *"ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire la continuità assistenziale"*;

ritenuto di indire nuova procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva nei confronti della Ditta RELAB s.r.l., per le motivazioni espresse sulla nota CI/5358/CU del 4.12.2017, in quanto risulta essere l'unica sul mercato a fornire un sistema per le seguenti caratteristiche tecniche uniche e necessarie ai Laboratori interessati e più precisamente:

- 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);

- 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;

- 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;

considerato pertanto, di attivare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2), lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l., da espletare tramite la piattaforma di e-procurement SinTel, per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi e per un importo presunto annuale di €. 118.560,00.= IVA esclusa, per i prodotti sotto descritti:

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	3500,00
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



GXBLAD-CM-CE-10	XPert BLADDER CANCER MONITOR	170	21.760,00
	Importo per reagenti B		75.760,00
	Importo totale della fornitura (reagenti A e B + can. di noleggio ass. full risk) - IVA esclusa		118.560,00

considerato, altresì, di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata dei contratti di fornitura che verranno stipulati 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 futura ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

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

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

dato atto che, al fine di consentire lo svolgimento dell'attività ospedaliera e nelle more della procedura d'aggiudicazione, si rende necessario una proroga tecnica dalla scadenza contrattuale e fino a tutto il 31.10.2019, del contratto attuale di fornitura per un importo complessivo di €21.600,00.= IVA compresa, riservandosi eventualmente di rescindere anticipatamente il contratto stesso in caso dell'avvenuta aggiudicazione;

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 proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 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;

vista l'attestazione del 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;

vista l'attestazione del Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 27 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 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. 30.12.1992, 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 revocare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2), lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l. per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi, per un importo presunto di €. 96.800,00.= IVA esclusa, indetta con provvedimento n. 51 del 23.1.2019;
2. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2), lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di un sistema in service di una strumentazione per la diagnostica molecolare per HPV test, in forma esclusiva alla Ditta RELAB s.r.l. da espletare tramite la piattaforma di e-procurement SinTel, per un utilizzo presso le SS.CC. Anatomia e Istologia Patologica e Laboratorio Analisi, per un importo presunto annuale di €. 118.560,00.= IVA esclusa per i prodotti meglio elencati nelle premesse;
3. di precisare che si procederà alla risoluzione anticipata dei contratti che verranno stipulati all'esito della procedura in oggetto, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che le future ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. di prendere atto della dichiarazione da parte del Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, dell'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, di cui in premessa;
5. 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;
6. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
7. di procedere, per le ragioni esposte nella parte motiva, a proroga tecnica della fornitura in argomento dalla scadenza contrattuale e fino a tutto il 31.10.2019, ponendo clausola di risoluzione anticipata del contratto stesso nel caso in cui la procedura d'acquisto trovasse termine prima di tale data;
8. di imputare la spesa derivante dalla proroga di cui al punto precedente, corrispondente a € 21.600,00.= IVA compresa sul conto economico 12006150 – Service comuni ed esclusivi per €.17.940,00.= IVA compresa e sul conto economico 14510100 – Canone di noleggio per attrezzature tecnico-sanitarie per €. 3.660,00.= IVA compresa;
9. di riservarsi di contabilizzare la spesa presunta annuale di € 144.643,20.= IVA 22% inclusa derivante dall'affidamento della fornitura sui pertinenti conti economici 12006150 – Diagnostici e reagenti in vitro e 14510100 – Canone di noleggio per attrezzature tecnico-sanitarie dei bilanci d'esercizio anni 2019 e 2020;



10. di riservarsi, inoltre, di non procedere all'aggiudicazione della procedura in caso di eccessiva onerosità, da valutarsi a giudizio insindacabile dell'Ente, compatibilmente con le risorse finanziarie destinate all'affidamento in oggetto.

Dott. Adriano Lagostena
Direttore generale
Documento firmato digitalmente

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.



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