Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Direzione Generale

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

ATTO DIRIGENZIALE N. 964 del 16/07/2021 - Prot. Generale n. PG/ 0020923/21

Oggetto: Esito della procedura, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, per la fornitura 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, espletata tramite il portale Me.P.A. **- CIG Z633210168**

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 (284)
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 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. 18.04.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici*";

richiamato l'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, in legge 11.09.2020, n. 120, concernente le procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia;

tenuto conto delle Linee Guida n. 4 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 aventi ad oggetto "*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;

vista la nota prot. CI/1770/CU del 08.04.2021 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, per i prodotti e le quantità di seguito indicati:

Prodotto	**Quantità richiesta annuale**
HLA Wipe Test 96 Test	2 confezioni
Le Agarose 500 G	4 confezioni
DNA Size Markers	10 confezioni
DQB1*02 24 test	2 confezioni
DQB1*03 24 test	2 confezioni
DQB1*06 24 test	1 confezione
HLA-B Bassa ris. 48 test	2 confezioni
DQ Bassa ris. 48 test	1 confezione
DQA1 24 test	3 confezioni
DQB1*04 12 test	1 confezione
SSP DRB* Low 48 test	2 confezioni
HLA-C Bassa risoluzione 24 test	1 confezione
DQB1*05 24 test	1 confezione
SSP DRB1*13 3 test	6 confezioni

HLA DPB1 24 test	2 confezioni
DPA1 24 test	2 confezioni
SSP DRB1*11 24 test	1 confezione
SSP Class I Locus A 12 test	2 confezioni

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 plasticheria (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).

visto che, con annotazione del 16.04.2021 al medesimo prot. CI/1770/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

precisato che, con nota prot. gen. n. 14671 del 17.05.2021, è stato chiesto alle ditte Bio–Rad Laboratories S.r.l., Nuclear Laser Medicine S.r.l., Astra Formedic S.r.l., Immucor Italia S.p.a. e Spa S.p.a., di presentare la loro migliore offerta economica per i prodotti sopra elencati;

precisato che, entro il termine fissato nell'indagine di mercato di cui sopra, ha presentato la propria migliore offerta la Ditta Spa S.p.a. (prot. gen. n. 14830 del 17.05.2021);

preso atto dell'annotazione del 27.05.2021 al prot. gen. n. 14830 del 17.05.2021, con la quale il Direttore della S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha confermato l'idoneità e la conformità dei prodotti offerti dalla SPA S.p.a. rispetto a quanto necessario per l'erogazione degli esami;

considerato che, con lettera di invito prot. gen. n. 17495 del 10.06.2021, pubblicata sul portale Me.P.A. tramite trattativa diretta n. 1735177, la Ditta Spa S.p.a. è stata invitata a presentare offerta;

tenuto conto che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa dalla stessa prodotta, all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

considerato che si è proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati dalla Spa S.p.a., la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo annuale di € 25.368,00.= IVA esclusa per i prodotti e le quantità di seguito specificati:

Prodotto	Quantità richiesta annuale	Prezzo a confezione IVA esclusa	Prezzo complessivo IVA esclusa
HLA Wipe Test 96 Test	2 confezioni	€ 279,20	€ 558,40
Le Agarose 500 G	4 confezioni	€ 262,80	€ 1.051,20
DNA Size Markers	10 confezioni	€ 156,80	€ 1.568,00
DQB1*02 24 test	2 confezioni	€ 192,00	€ 384,00
DQB1*03 24 test	2 confezioni	€ 171,20	€ 342,40
DQB1*06 24 test	1 confezione	€ 834,40	€ 834,40
HLA-B Bassa ris. 48 test	2 confezioni	€ 2.805,60	€ 5.611,20
DQ Bassa ris. 48 test	1 confezione	€ 488,80	€ 488,80
DQA1 24 test	3 confezioni	€ 1.112,80	€ 3.338,40
DQB1*04 12 test	1 confezione	€ 80,80	€ 80,80
SSP DRB* Low 48 test	2 confezioni	€ 1.387,20	€ 2.774,40
HLA-C Bassa risoluzione 24 test	1 confezione	€ 740,00	€ 740,00
DQB1*05 24 test	1 confezione	€ 192,00	€ 192,00
SSP DRB1*13 3 test	6 confezioni	€ 171,20	€ 1.027,20
HLA DPB1 24 test	2 confezioni	€ 1.667,20	€ 3.334,40
DPA1 24 test	2 confezioni	€ 558,40	€ 1.116,80
SSP DRB1*11 24 test	1 confezione	€ 1.112,80	€ 1.112,80
SSP Class I Locus A 12 test	2 confezioni	€ 406,40	€ 812,80

precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale dalla S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività dei prodotti in oggetto 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 dei beni in oggetto;

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;

preso atto dell'esito favorevole delle verifiche effettuate sulla Ditta aggiudicataria ai sensi dell'art. 80 D. Lgs. 50/2016;

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

ritenuta la regolarità della procedura seguita,

DISPONE

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

1. di approvare, per le motivazioni esposte in premessa e ivi espressamente richiamate, gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, tramite il portale Me.P.A. e per l'effetto, di:
   - affidare la fornitura in oggetto a Spa S.p.a., con sede in Milano (MI), Via Biella 8 (cap 20143) – P.IVA e C.F. 00747030153, per un importo complessivo di € 25.368,00.= IVA esclusa, giusta trattativa diretta n. 1735177, per i prodotti e i quantitativi di seguito precisati:

Prodotto	**Quantità richiesta annuale**	**Prezzo a confezione IVA esclusa**	**Prezzo complessivo IVA esclusa**
HLA Wipe Test 96 Test	2 confezioni	€ 279,20	€ 558,40
Le Agarose 500 G	4 confezioni	€ 262,80	€ 1.051,20
DNA Size Markers	10 confezioni	€ 156,80	€ 1.568,00
DQB1*02 24 test	2 confezioni	€ 192,00	€ 384,00
DQB1*03 24 test	2 confezioni	€ 171,20	€ 342,40
DQB1*06 24 test	1 confezione	€ 834,40	€ 834,40
HLA-B Bassa ris. 48 test	2 confezioni	€ 2.805,60	€ 5.611,20
DQ Bassa ris. 48 test	1 confezione	€ 488,80	€ 488,80
DQA1 24 test	3 confezioni	€ 1.112,80	€ 3.338,40
DQB1*04 12 test	1 confezione	€ 80,80	€ 80,80
SSP DRB* Low 48 test	2 confezioni	€ 1.387,20	€ 2.774,40
HLA-C Bassa risoluzione 24 test	1 confezione	€ 740,00	€ 740,00
DQB1*05 24 test	1 confezione	€ 192,00	€ 192,00
SSP DRB1*13 3 test	6 confezioni	€ 171,20	€ 1.027,20
HLA DPB1 24 test	2 confezioni	€ 1.667,20	€ 3.334,40
DPA1 24 test	2 confezioni	€ 558,40	€ 1.116,80
SSP DRB1*11 24 test	1 confezione	€ 1.112,80	€ 1.112,80

SSP Class I Locus A 12 test	2 confezioni	€ 406,40	€ 812,80

- di dare atto che la fornitura sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà tramite portale Me.P.A.;

2. di contabilizzare la spesa derivante dall'aggiudicazione, pari ad € 30.948,96.= IVA inclusa sul conto 120 06 050 "Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro" come di seguito:
   - € 15.474,48.= IVA inclusa del bilancio di esercizio 2021;
   - € 15.474,48.= IVA inclusa del bilancio di esercizio 2022;
3. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura in questione venisse aggiudicata in ambito regionale dalla S.U.A.R., o venisse meno la motivazione di esclusività senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
5. di dare atto che il Dirigente responsabile proponente 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;
6. 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 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.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)