

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito della procedura, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, per la fornitura annuale in esclusiva alla Ditta Relab S.r.l. di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica - **CIG 8371945B8F**

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 (1)
Telefono:	010 5632319
Email:	gianluca.olmo@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	S.C. Bilancio e Contabilità Direzione Sanitaria S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria Clinica S.C. Farmacia S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica DEC – Dott.ssa Stefania Casazza
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 del d.lgs. n. 50/2016 e 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120;
- le 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);

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/3110/CU del 07.07.2020 con la quale la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica ha richiesto l'acquisto in forma esclusiva della fornitura di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit, in quanto i prodotti offerti dalla Ditta Relab S.r.l. presentano le seguenti caratteristiche:

- Il protocollo interamente CE-IVD, dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni;
- Il protocollo veloce e di ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale in meno di 3 ore con soli 10 minuti di “hands on time”;
- I reagenti di estrazione sono contenuti all'interno del kit per l'analisi delle mutazioni somatiche. Essi comprendono buffer, enzima e reagente per deparaffinare. Il processo è molto rapido e permette l'esecuzione dell'estrazione in una reazione one-step in circa 1 ora con solo 5 minuti di “hands on time”;
- Sistema di qPCR basato su reagenti in formato “Ready to use”: le miscele di amplificazione contenenti primers, sonde e master mix sono in formato “dry” prealiquotate in strip da 8 pozzetti;
- Protocollo “Easy to use”: non c'è necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio e i pochi step di pipettamento riducono il rischio di errori o contaminazioni;
- Presenza di controllo interno: ogni oligo-mix permette la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno mediante duplex qPCR, permettendo di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione o alla presenza di inibitori;
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0,5-1% di allele mutato rilevabile;
- Sensibilità analitica: 1-200 ng/rxn;
- Flessibilità: stesso profilo termico per lo studio dei seguenti geni target: NRAS, EGFR, KRAS, HRAS, BRAF, PIC3CA, IDH 1-2 e possibilità di eseguire nella stessa run applicazioni miste.



visto che, con annotazione del 08.07.2020 alla sopra citata nota CI/3110/CU del 07.07.2020, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

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 note prot. gen. 21430 del 22.07.2020, 23769 del 20.08.2020 e 25928 del 18.09.2020, 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 06.10.2020, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 28206 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”*;

rilevato che:

- con provvedimento di indizione n. 676 del 26.10.2020 (e il correlato avviso esplorativo prot. gen. n. 31863 del 04.11.2020), è stata, quindi, indetta procedura ex art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge 11.09.2020, n. 120, per la fornitura annuale in esclusiva alla Ditta Relab S.r.l. di un sistema in service per indagini di patologia molecolare e relativi kit;
- il provvedimento di indizione e l'avviso esplorativo sono stati pubblicati presso il sito istituzionale dell'Ente nell'apposita sezione “Bandi ed esiti di gara” al fine di verificare l'effettiva infungibilità dei prodotti oggetto di affidamento;

precisato che, entro il termine fissato nell'avviso esplorativo di cui sopra, ha presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura la Ditta Relab S.r.l. (prot. gen. n. 33546 del 17.11.2020);

considerato che, con lettera di invito prot. gen. 35994 del 02.12.2020, pubblicata sul portale Me.P.A. tramite R.D.O. n. 2707158, la sopra citata Ditta 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 Relab S.r.l., la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo annuale di € 133.888,20.= IVA esclusa, per i prodotti e le quantità di seguito specificati:



Prodotto	Confezioni richieste annue	Costo a confezione IVA esclusa	Costo totale IVA esclusa
Realquality RQ-HHV8 (x50 tests)	1 confezione	€ 1.000,00	€ 1.000,00
Evagreen 20x in PBS (5x1ml)	1 confezione	€ 350,00	€ 350,00
Takara Extaq r-pcr Hs + buffer e dNTPs	5 confezioni	€ 270,00	€ 1.350,00
Streptavidin Sepharose HP (1600 seq)	1 confezione	€ 360,00	€ 360,00
MGMT plus – kit 24 test	1 confezione	€ 2.300,00	€ 2.300,00
Anti EGFR (KRAS Status) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Anti EGFR (BRAF Status) 48 tests	1 confezione	€ 4.200,00	€ 4.200,00
Sequencing consumables 60 run	1 confezione	€ 1.800,00	€ 1.800,00
Anti EGFR (NRAS) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Pyrogold reagents 5x96	2 confezioni	€ 700,00	€ 1.400,00
DNA Cleaner (6x250ml)	2 confezioni	€ 120,00	€ 240,00
Pyromark Q96 Cartridge	1 confezione	€ 376,20	€ 376,20
Easy PGX Ready KRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready BRAF CE IVD (x48 tests)	8 confezioni	€ 4.000,00	€ 32.000,00
Easy PGX Ready NRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready EGFR CE IVD (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX Ready DPYD (x48 tests)	4 confezioni	€ 3.264,00	€ 13.056,00
MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (x96 tests)	3 confezioni	€ 528,00	€ 1.584,00
MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit (x72 tests)	5 confezioni	€ 468,00	€ 2.340,00
MagCore Plasma DNA Extraction Kit (x96 tests)	1 confezione	€ 1.920,00	€ 1.920,00
Easy PGX ready ALK, ROS1, RET, MET (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX ready MSI (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
MagCore TOTAL RNA FFPE one step kit (x72 tests)	1 confezione	€ 612,00	€ 612,00
EasyPGX ready Thyroid (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready Thyroid fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00



EasyPGX ready NTRK fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready PIK3CA (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready IDH1-2 (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
0,2 ml Strip tubes and caps*		-	-
Canone di noleggio + assistenza full risk		€ 9.000,00	€ 9.000,00
*sconto merce			
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 133.888,20

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 da A.Li.Sa., 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, con annotazione del 23.12.2020 al prot. CI/3110/CU del 07.07.2020, la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica ha indicato la Dott.ssa Stefania Casazza, Dirigente Biologo presso la suddetta struttura, quale direttore dell'esecuzione del contratto;

rilevato che la Dott.ssa Stefania Casazza, individuata come dec con la sopra richiamata annotazione del 23.12.2020, con dichiarazione in data 11.01.2021, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 891 del 11.01.2021, ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione al predetto incarico di direttore dell'esecuzione del contratto;

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

rilevato che, al fine di consentire lo svolgimento dell'attività ospedaliera e nelle more dell'affidamento della presente procedura, si è resa necessaria una proroga tecnica fino al 31.12.2020, del contratto in essere con la Ditta Relab S.r.l. per un importo pari a € 33.894,26.= IVA esclusa;

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

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, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione, nonché della medesima autorizzazione dell'anno 2020 limitatamente alla proroga;

dato atto che, il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria Clinica ha verificato la compatibilità della spesa per il noleggio derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione, nonché della medesima autorizzazione dell'anno 2020 limitatamente alla proroga;

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.;

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. b) 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 Relab S.r.l. con sede in Genova , Corso Perrone 25R, 16152 – P.IVA e C.F. 01489790996, per un importo complessivo di € 133.888,20.= IVA esclusa, giusta r.d.o. n. 2707158, per i prodotti e le quantità di seguito precisati:

Prodotto	Confezioni richieste annue	Costo a confezione IVA esclusa	Costo totale IVA esclusa
Realquality RQ-HHV8 (x50 tests)	1 confezione	€ 1.000,00	€ 1.000,00
Evagreen 20x in PBS (5x1ml)	1 confezione	€ 350,00	€ 350,00
Takara Extaq r-pcr Hs + buffer e dNTPs	5 confezioni	€ 270,00	€ 1.350,00
Streptavidin Sepharose HP (1600 seq)	1 confezione	€ 360,00	€ 360,00
MGMT plus – kit 24 test	1 confezione	€ 2.300,00	€ 2.300,00
Anti EGFR (KRAS Status) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Anti EGFR (BRAF Status) 48 tests	1 confezione	€ 4.200,00	€ 4.200,00
Sequencing consumables 60 run	1 confezione	€ 1.800,00	€ 1.800,00
Anti EGFR (NRAS) 24 tests	1 confezione	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Pyrogold reagents 5x96	2 confezioni	€ 700,00	€ 1.400,00
DNA Cleaner (6x250ml)	2 confezioni	€ 120,00	€ 240,00
Pyromark Q96 Cartridge	1 confezione	€ 376,20	€ 376,20



Easy PGX Ready KRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready BRAF CE IVD (x48 tests)	8 confezioni	€ 4.000,00	€ 32.000,00
Easy PGX Ready NRAS CE IVD (x48 tests)	3 confezioni	€ 4.000,00	€ 12.000,00
Easy PGX Ready EGFR CE IVD (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX Ready DPYD (x48 tests)	4 confezioni	€ 3.264,00	€ 13.056,00
MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (x96 tests)	3 confezioni	€ 528,00	€ 1.584,00
MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit (x72 tests)	5 confezioni	€ 468,00	€ 2.340,00
MagCore Plasma DNA Extraction Kit (x96 tests)	1 confezione	€ 1.920,00	€ 1.920,00
Easy PGX ready ALK, ROS1, RET, MET (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
Easy PGX ready MSI (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
MagCore TOTAL RNA FFPE one step kit (x72 tests)	1 confezione	€ 612,00	€ 612,00
EasyPGX ready Thyroid (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready Thyroid fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready NTRK fusion (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready PIK3CA (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
EasyPGX ready IDH1-2 (x48 tests)	1 confezione	€ 4.000,00	€ 4.000,00
0,2 ml Strip tubes and caps*		-	-
Canone di noleggio + assistenza full risk		€ 9.000,00	€ 9.000,00
*sconto merce			
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 133.888,20

- 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 imputare la spesa derivante dalla proroga di cui in narrativa, pari ad € 41.351,00.= IVA inclusa rispettivamente sul conto economico 145 10 100 “Canoni di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie” per un ammontare pari a € 5.490,00.= IVA inclusa e sul conto economico 120 06 150 “Service comuni ed esclusivi” per un ammontare pari a € 35.861,00.= IVA inclusa del bilancio d’esercizio 2020;



3. di riservarsi di imputare la spesa totale pari a € 163.343,60.= IVA inclusa, sui pertinenti conti 120 06 150 “Service comuni ed esclusivi” e 145 10 100 “Canoni di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie” del bilancio d'esercizio 2021 come di seguito:

Conti	Esercizio 2021
12006150 Service comuni ed esclusivi	€ 152.363,60
14510100 Canoni di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie	€ 10.980,00

4. 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 da A.Li.Sa., o venisse meno la motivazione di esclusività senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
6. di dare atto che il 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, nonché della medesima autorizzazione dell'anno 2020 limitatamente alla proroga;
7. di dare atto altresì che, il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria Clinica ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione, nonché della medesima autorizzazione dell'anno 2020 limitatamente alla proroga;
8. 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.
9. di prendere atto della dichiarazione della Dott.ssa Stefania Casazza, Dirigente Biologo presso la S.C. Laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica, in ordine all'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto.

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)

