

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 396 del 21/06/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0018484/23

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 di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in sequenziamento standard metodo Sanger, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità - **CIG 9749651287**

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Gianluca Olmo (78)
Telefono:	010 5632319
Email:	gianluca.olmo@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Laboratorio di Istocompatibilità DEC – Dott.ssa Barbara Murgia

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

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. b) 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;

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/3203/CU del 26.09.2022 e annotazione del 23.02.2023 alla stessa, con la quale la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha chiesto l’acquisizione della fornitura annuale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in sequenziamento standard metodo Sanger, per i prodotti, le quantità e le caratteristiche di seguito riportate:

Numero test annuali:
2.150 tests per la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 in SBT
<p style="text-align: center;">Caratteristiche minime richieste:</p> <ul style="list-style-type: none">• La fornitura in oggetto deve garantire la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 in SBT e deve essere comprensivo di kit, reagenti e materiale di consumo necessari per l’esecuzione del numero di test annuali sopra riportato e software per analisi, interpretazione, validazione e definizione allelica dei geni HLA, completo di database aggiornabile alla versione vigente;• tutti i kit di tipizzazione e i software forniti devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi vigenti all’atto della fornitura, anche per quanto concerne il confezionamento e l’etichettatura;• la fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose e i prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il loro facile stoccaggio;• i kit devono garantire la tipizzazione locus specifica, partendo da campione non tipizzato, per 8 loci coprendo gli esoni specificati per ciascun locus HLA nella tabella sotto riportata ed essere forniti tutti da un unico fornitore con un unico software;• in caso di prodotti e kit mai utilizzati in Laboratorio deve essere garantita una fornitura di



campionatura sufficiente alla loro valutazione tecnica;

- la performance e robustezza del kit deve essere tale da garantire il successo dell'esame in oltre il 90% dei test (eseguiti nella routine standard del Laboratorio), mantenendo un uniforme elevato livello qualitativo per tutta la durata di validità del kit stesso;
 - i kit devono garantire l'amplificazione di tutto il gene per il locus HLA C;
- i kit devono garantire la copertura esoni come specificato nella tabella sotto riportata;
- devono essere disponibili primer di sequenza gruppo specifica per risoluzione ambiguità di sequenza;

Caratteristiche minime per il software per l'analisi e l'interpretazione dei risultati in SBT Sanger e relativo database:

- essere completo di database aggiornabile periodicamente, minimo semestralmente e con download da internet, per i nuovi alleli ed antigeni HLA identificati, utilizzando come fonte l'aggiornamento fornito dalle banche dati HLA ufficiali (IMGT/HLA Sequence Database);
 - la procedura di aggiornamento del software deve essere effettuata garantendo la compatibilità e l'assenza di interferenza con i sistemi informatici del Laboratorio;
 - essere possibilmente comprensivo della lettura di sequenza a livello intronico per esclusione degli alleli NULL;
- deve poter essere installato su almeno 6 workstation e deve poter essere con i sistemi operativi, gestionali e di tracciamento del campione in uso presso il Laboratorio;
- deve avere assistenza tecnica e supporto scientifico per analisi dei risultati, troubleshooting ed ottimizzazione del protocollo;
- deve rispettare la normativa vigente in merito al trattamento informatico dei dati genetici in conformità alla legge sulla privacy;
- i dispositivi informatici ed eventuali modalità di intervento devono garantire il trattamento dei dati personali in conformità al GDPR 25 maggio 2018, in particolare: l'apparecchiatura garantisce la protezione dei dati per impostazione predefinita (privacy by design e by default art. 25);
- sono adottate misure che garantiscono la sicurezza del trattamento (art. 32), tra cui la pseudonimizzazione e/ola cifratura dei dati personali, il controllo e la tracciatura degli accessi ai dati, la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - sistema compatibile con Windows 10.

Caratteristiche migliorative per il kit di sequenza in SBT metodo Sanger:

- Kit con già inclusi i reagenti necessari per la purificazione (Exosap o equivalente), amplificazione (TAQ) e DNA di controllo;
- metodica e kit standardizzati per la routine diagnostica in uso in Laboratorio e per i quali sono già state eseguite le procedure di validazione e le SOP secondo standard EFI. In caso di prodotti equivalenti è richiesta la campionatura in fase di valutazione tecnica.

visto che, con annotazione del 23.02.2023 alla sopra citata nota CI/3203/CU, 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 a S.U.A.R., "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. n. 27051 del 05.10.2022 e prot. gen. n. 1696 del 19.01.2023, è stato chiesto alla S.U.A.R. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a euro 40.000;
- con nota del 03.02.2023, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 3780 del 06.02.2023, la stessa S.U.A.R. ha autorizzato l'acquisizione della fornitura in oggetto in via autonoma, al fine di garantire la continuità dell'attività assistenziale;

precisato che, con nota prot. gen. n. 8282 del 15.03.2023, è stato chiesto alle ditte Voden Medical Instruments S.p.a., Lagitre S.r.l., Nuclear Laser Medicine S.r.l., Società Prodotti Antibiotici S.p.a. e Astra Formedic S.r.l. di presentare la loro migliore offerta economica per la fornitura in oggetto;

dato che, entro il termine fissato nell'indagine di mercato di cui sopra, ha presentato la propria migliore offerta la ditta Voden Medical Instruments S.p.a. (prot. gen. n. 8816 del 17.03.2023);

preso atto dell'annotazione del 29.03.2023 al prot. gen. n. 8816 del 17.03.2023, con la quale la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha ritenuto conformi e rispondenti alle esigenze del Laboratorio i prodotti offerti dalla Ditta Voden Medical Instruments S.p.a.;

considerato che, con lettera di invito prot. gen. n. 10543 del 31.03.2023, pubblicata sul portale Me.P.A. tramite Trattativa diretta n. 3511604, la ditta Voden Medical Instruments 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 Voden Medical Instruments S.p.a., la quale ha proposto per la fornitura in oggetto l'importo annuale di € 136.840,00.= IVA esclusa, per l'effettuazione di n. 2.150 tests annuali, per i prodotti e le quantità di seguito specificati:

Prodotto	Numero confezioni annuali:	Prezzo a confezione IVA esclusa	Importo mensile IVA esclusa	Prezzo complessivo IVA esclusa
AlleleSEQR HLA-A	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-B	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-C	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C1R	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C5F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C6F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C7F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C7R	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
AlleleSEQR HLA-DRB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-DQB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00



AlleleSEQR HLA-DPB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
SBTexcellerator HLA-DPA1 Full kit	10	€ 3.160,00	€ 2.633,33	€ 31.600,00
SBTexcellerator HLA-DQA1 Full kit	3	€ 3.160,00	€ 790,00	€ 9.480,00
Importo totale mensile IVA esclusa				€ 11.403,33
Importo totale annuale IVA esclusa				€ 136.840,00

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. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;

dato atto che, con annotazione del 01.06.2023 al prot. CI/3203/CU del 26.09.2022, la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità ha indicato la Dott.ssa Barbara Murgia, Dirigente Biologa presso la suddetta struttura, quale direttore dell'esecuzione del contratto;

rilevato che la Dott.ssa Barbara Murgia, individuata come dec con la sopra richiamata annotazione del 01.06.2023, con dichiarazione in data 12.06.2023, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 17510 del 12.06.2023, 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. Programmazione e Gestione Beni e Servizi 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;

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

vista l'attestazione del Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti e dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2024 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;

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 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 Voden Medical Instruments S.p.a., con sede in Casorezzo (MI), Via Roma 2/A, 20003 – P.IVA e C.F. 03784450961, per un importo complessivo di € 136.840,00.= IVA esclusa (€ 166.944,80.= IVA inclusa 22%) per il periodo dal 01.07.2023 al 30.06.2024, per l'effettuazione di n. 2.150 tests annuali, giusta trattativa diretta n. 3511604, per i prodotti e le quantità di seguito precisati:

Prodotto	Numero confezioni annuali:	Prezzo a confezione IVA esclusa	Importo mensile IVA esclusa	Prezzo complessivo IVA esclusa
AlleleSEQR HLA-A	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-B	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-C	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C1R	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C5F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C6F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C7F	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
HLA-C Plus sequencing mixes for additional exons C7R	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)	(sconto merce)
AlleleSEQR HLA-DRB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-DQB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
AlleleSEQR HLA-DPB1	10	€ 1.596,00	€ 1.330,00	€ 15.960,00
SBTexcellerator HLA-DPA1 Full kit	10	€ 3.160,00	€ 2.633,33	€ 31.600,00
SBTexcellerator HLA-DQA1 Full kit	3	€ 3.160,00	€ 790,00	€ 9.480,00
Importo totale mensile IVA esclusa				€ 11.403,33
Importo totale mensile IVA inclusa 22%				€ 13.912,06
Importo totale annuale IVA esclusa				€ 136.840,00
Importo totale annuale IVA inclusa 22%				€ 166.944,80



- 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 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;
 3. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
 4. di individuare come direttore dell'esecuzione del contratto per la fornitura in oggetto la Dott.ssa Barbara Murgia, Dirigente Biologa presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità;
 5. di prendere atto della dichiarazione della Dott.ssa Barbara Murgia, Dirigente Biologa presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità, 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;
 6. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti e dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
 7. di contabilizzare la spesa derivante dall'affidamento del contratto di fornitura de quo, pari ad € 83.472,40.= IVA inclusa 22% (importo mensile pari a € 13.912,06.= IVA inclusa 22%) per il periodo dal 01.07.2023 al 31.12.2023 sul conto 120 06 050 "Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro" del bilancio d'esercizio per l'anno 2023;
 8. di dare atto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per l'anno 2024 in sede di predisposizione del relativo bilancio d'esercizio;
 9. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi 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. Francesco Quaglia
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)

