

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### S.C. INGEGNERIA CLINICA

N. 24 del 23.05.2023

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) della legge n. 120/2020, modificata dal decreto-legge del 31 maggio 2021, n.77, convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, per la fornitura dell'aggiornamento IVDR del Sequenziatore di DNA NGS mod. Genexus installato presso la Genetica Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

#### Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica

**Richiamata** la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

**Richiamata** la deliberazione n.7 del 01.01.2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far fronte dal 01.01.2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultavano in capo alla ASST di Monza al 31.12.2022;

**Richiamata**, altresì, la determinazione del Direttore Generale n. 235 DG del 03.03.2023 *“Semplificazione dell'azione amministrativa: attività oggetto di determinazioni dirigenziali e deleghe di firma”* con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, nell'ambito delle competenze gestionali attribuitegli come da art.16 dello Statuto di FSG e da deliberazione del CDA n.15 del 27.02.2023, ha delegato i Direttori di Struttura Complessa ad adottare “determine dirigenziali”, aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi, volte ad approvare atti che comportano adozioni, sino al 30.06.2023, dei provvedimenti che prevedono, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) del D.L. 76/2020 convertito nella L. n. 120/2020, così come modificato dal D.L. n. 77/2021, convertito con modifiche nella legge 108 del 29.07.2021 – l'affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro, rinviando al regolamento aziendale denominato “determine dirigenziali”, approvato con deliberazione n. 534 del 02.05.2019 nel quale sono definite le indicazioni per la predisposizione delle determine e tutti gli adempimenti connessi;

#### Premesso che:

- con Deliberazione n.175/2022 di ASST MONZA, ora Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, è stata aggiudicata la fornitura dello strumento mod. GENEXUS e reagenti per analisi di sequenziamento NGS alla Ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV;

- il capitolato tecnico richiedeva la possibilità di riqualificazione dello strumento secondo i criteri IVDR ma tale requisito non era stato inserito come mandatorio a causa della non disponibilità di sequenziatori NGS certificati IVDR sul mercato;
- nella documentazione tecnica di gara la Ditta Produttrice Thermo Fisher ha presentato una dichiarazione che riporta l'impegno a certificare il sistema Genexus in conformità al Regolamento IVDR 2017/746 al fine di ottenere la suddetta certificazione indicando una stima economica di tale attività di certificazione;

**Vista** la richiesta di aggiornamento IVDR della piattaforma di sequenziamento mod. Genexus pervenuta dai clinici utilizzatori dello strumento agli atti del RUP;

**Verificato** che non esistono convenzioni stipulate da ARIA spa né da CONSIP per l'acquisizione oggetto del presente provvedimento cui poter fare ricorso;

**Dato atto** che:

- la S.C. Ingegneria Clinica ha provveduto, in data 05/04/2023, tramite Piattaforma Sintel, ad esperire una manifestazione di interesse, specificando fabbisogni e caratteristiche tecniche, al fine di individuare gli operatori economici presenti sul mercato potenzialmente interessati alla fornitura, precisando che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori avrebbe avviato eventualmente una procedura di affidamento diretto, secondo la normativa vigente, a seguito di negoziazione svolta sulla base dei seguenti elementi indicati in ordine decrescente di importanza, ad insindacabile giudizio degli specialisti aziendali:
  - o piena compatibilità con il sequenziatore NGS in uso
  - o caratteristiche tecnico-funzionali
  - o prezzo
- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata ha presentato offerta valida la ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV;

**Considerato** che gli specialisti della S.C. Ingegneria Clinica di concerto con il prof. Fabio Pagni, hanno provveduto a verificare le risultanze della Manifestazione d'Interesse espletata confermando la soluzione tecnicamente idonea e verificando la congruità dei costi in relazione a quanto dichiarato nella documentazione di gara citata in premessa;

**Dato atto** che:

- la S.C. Ingegneria Clinica, in data 03/05/2023, tramite Piattaforma Sintel ha provveduto ad esperire apposita procedura per la fornitura in oggetto, pubblicando l'intera documentazione di gara, invitando la ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV, a presentare offerta migliorativa rispetto a quella presentata in sede di manifestazione di interesse;
- entro il termine di scadenza della procedura sopracitata (16/05/2023 ore 12), la Ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV, ha confermato l'offerta per un importo complessivo pari a € 23.244,00+ € 5.113,68 (IVA 22%) = € 28.357,68;

**Attestata**, come si evince dal report di procedura, la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;



**Vista** la Legge dell'11 settembre 2020, n.120, modificata dal decreto-legge del 31 maggio 2021, n.77, recante “ Governance del Piano Nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”- che prevede all’art.1, comma 2, lettera a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro;

**Ritenuto** pertanto di affidare, ai sensi dell’art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, la fornitura dell’aggiornamento IVD del sequenziatore di DNA NGS mod. Genexus installato presso la Genetica Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per l’importo complessivo di € 23.244,00+ € 5.113,68 (IVA 22%) = € 28.357,68 alla Ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV con sede legale in OLANDA – Bleiswijk 2665, Kwartsweg, 2 filiale in ITALIA via Pisani, 20 - Milano;

**Dato atto** di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà alla registrazione dell’onere di € 23.244,00+ € 5.113,68 (IVA 22%) = € 28.357,68 a carico del bilancio 2023 con contabilizzazione sul conto patrimoniale 10.20.04.11 “*Attrezzature ed apparecchiature sanitarie (sterilizzate)*” a carico dei fondi regionali di cui alla DGR N. XI / 6989 DEL 19/09/2022 – Decreto di Assegnazione 19118 del 27/12/2022 “Potenziamento e consolidamento attività analitica: NGS”

**Accertato** che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall’Ing. Ilaria Vallone – Direttore della S.C. Ingegneria Clinica - per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell’art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, la fornitura dell’aggiornamento IVD del sequenziatore di DNA NGS mod. Genexus installato presso la Genetica Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per l’importo complessivo di € 23.244,00+ € 5.113,68 (IVA 22%) = € 28.357,68 alla Ditta Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV con sede legale in OLANDA – Bleiswijk 2665, Kwartsweg, 2 filiale in ITALIA via Pisani, 20 - Milano;
2. di dare atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà alla registrazione dell’onere di € 23.244,00+ € 5.113,68 (IVA 22%) = € 28.357,68 a carico del bilancio 2023 con contabilizzazione sul conto patrimoniale 10.20.04.11 “*Attrezzature ed apparecchiature sanitarie (sterilizzate)*” a carico dei fondi regionali di cui alla DGR N. XI / 6989 DEL 19/09/2022 – Decreto di Assegnazione 19118 del 27/12/2022 “Potenziamento e consolidamento attività analitica: NGS”;
3. di dare atto che il RUP si riserva di adottare, a seguito del completamento dell’aggiornamento IVD dello strumento Genexus, ulteriore provvedimento per la revisione del canone di manutenzione post-garanzia aggiudicato con Deliberazione n.175/2022;

4. di dare atto che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall'Ing. Ilaria Vallone – Direttore della S.C. Ingegneria Clinica - per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
  5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.
- =====
- =====

Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica  
(Ing. Ilaria VALLONE)

