

Numero 566	Pag.
Data 03 AGO. 2017	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD  
N. 566 DEL 03 AGO. 2017**

**Oggetto: acquisizione di apparecchiature in service per sistema di immunoistochimica e reagenti per diagnostica istologica, citologica e valutazione Target Therapy. Aggiudicazione definitiva.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . - . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Direttore U.O.C. Farmacia, del Dirigente UOC Gestione Approvvigionamento, Beni, Servizi e Logistica, del Direttore U.O.C. Controllo di Gestione e del Direttore UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**- D E T E R M I N A -**

1. **di prendere atto delle risultanze della procedura negoziata diretta** senza previa pubblicazione di bando, espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e, di **aggiudicare**, in via definitiva, per le motivazioni esplicitate nel documento istruttorio, alla ditta Roche Diagnostics Spa (con decorrenza dal 01/09/2017 al 31/08/2022) la fornitura di un sistema per Immunoistochimica e relativi reagenti e materiale di consumo per diagnostica istologica, citologica e valutazione "Target Teraphy" occorrente alla U.O.C. Anatomia Patologica, per un importo complessivo pari ad € 684.277,50 Iva esclusa, ossia € 834.818,55 Iva inclusa, come dettagliatamente indicato nel prospetto allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (all. n.1);
2. **di prendere atto** che la formalizzazione contrattuale avverrà mediante scambio di corrispondenza fra le parti, con modalità elettronica, e sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016;
3. **di fissare**, a garanzia degli obblighi contrattuali in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 smi, cauzione definitiva a carico dell'aggiudicatario;
4. **di attribuire**, in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la vigilanza sulla

Numero	566	Pag.	
Data	03 AGO. 2017		2

corretta esecuzione del contratto, al Dirigente Biologo della UOC Anatomia Patologica Maria Pia Staccioli;

5. **di nominare** quale verificatore di conformità del contratto ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 smi, l'Ingegnere Biomedico Claudia Catalano della UOC Ingegneria Clinica;
6. **di dare mandato** alla UOC Bilancio Patrimonio e Coordinamento e Investimenti di accantonare, nell'apposito fondo istituito, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
7. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. 33/2013 smi;
8. di **trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

**Il Direttore Generale**  
*Dr.ssa Maria Capalbo*

Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo**  
*Dott. Antonio Draisci*

**Il Direttore Sanitario**  
*Dott. Edoardo Berselli*

Numero <b>566</b>	Pag.
Data <b>03 AGO, 2017</b>	<b>3</b>

La spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina è pari complessivi ad € **834.818,55** Iva inclusa suddivisa come segue.

**ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA UOC FARMACIA:**

Il Direttore della U.O.C. Farmacia attesta che parte della complessiva derivante dalla presente determina, pari ad € **782.663,55 Iva inclusa** è stata annotata come segue:

- per € 52.177,57 con sub autorizzazione FA 2017.96 del Budget Provvisorio 2017 sul conto 05.09.01.01.19 "altri servizi esternalizzati";
- per € 156.532,71 con sub autorizzazione FA 2018.69 del Budget Provvisorio 2018 sul conto 05.09.01.01.19 "altri servizi esternalizzati";
- per € 156.532,71 con sub autorizzazione FA 2019.36 del Budget Provvisorio 2019 sul conto 05.09.01.01.19 "altri servizi esternalizzati";
- per € 156.532,71 con sub autorizzazione FA 2020.13 del Budget Provvisorio 2020 sul conto 05.09.01.01.19 "altri servizi esternalizzati";
- per € 156.532,71 con sub autorizzazione FA 2021.11 del Budget Provvisorio 2021 sul conto 05.09.01.01.19 "altri servizi esternalizzati";
- per € 104.355,14 con successiva sub autorizzazione al momento della disponibilità del relativo Budget anno 2022.

**Il Direttore**

*Dr. Stefano Bruni*

**ATTESTAZIONE UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI SERVIZI E LOGISTICA**

Il Dirigente della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica attesta che parte della complessiva derivante dalla presente determina, pari ad € **52.155,00 Iva inclusa** è stata annotata come segue:

- per € 3.477,00 con sub-autorizzazione EC/2017/1.268 del Budget Provvisorio 2017 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- per € 10.431,00 con sub-autorizzazione EC/2018/1.122 del Budget Provvisorio 2018 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- per € 10.431,00 con sub-autorizzazione EC/2019/1.38 del Budget Provvisorio 2019 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- per €10.431,00 con sub-autorizzazione EC/2020/1.26 del Budget Provvisorio 2020 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- per €10.431,00 con sub-autorizzazione EC/2021/1.24 del Budget Provvisorio 2021 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- per € 6.954,00 con sub-autorizzazione EC/2022/1.3 del Budget Provvisorio 2022 sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio.

**Il Dirigente**

*Dott. Massimo Del Prete*

Numero 566	Pag.
Data 03 AGO. 2017	4

### UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Il Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo rispetto al Budget Provvisorio 2017 assegnato dalla Regione Marche con DGRM n 1640/2016.

Ad invarianza di assegnazione di risorse economiche da parte della Regione Marche per gli anni dal 2018 al 2022, il Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica rispetto al Budget che verrà assegnato dalla Regione Marche.

**Il Direttore**  
*Dott.ssa Silvia Benedetti*

### ATTESTAZIONE UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDIANMENTO INVESTIMENTI

Il Direttore della UOC Bilancio, Patrimonio e coordinamento in vestimenti attesta che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., nelle more dell'adozione del regolamento, sarà registrato in apposito accantonamento in sede di redazione dei bilanci di competenza fino ad un massimo del 2% dell'importo a base d'asta.

Si attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei Conti e agli esercizi di competenza.

*Giuseppe G.*

**Il Direttore**  
*Dott.ssa Anna Gattini*  
*f. Romana Squar*

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Numero	566	Pag.	
Data	03 AGO. 2017		5

## U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

**D.Lgs. n.50/2016** recante ad oggetto: *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture” e s.m.i.*;

**D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE” (se ed in quanto applicabile);*

**Legge n. 135 del 07/08/2012** recante ad oggetto: *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;*

**D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012** recante ad oggetto: *“Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” art. n.15 commi nn. 12 e 13”.*

Si richiama la seguente precedente determinazioni:

**Determina n. 421 del 1^ giugno 2017** recante ad oggetto *“Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di apparecchiature in service per sistema di immunoistochimica e reagenti per diagnostica istologica, citologica e valutazione Target Therapy”.*

Si richiama il seguente atto di nomina:

**Nota id n. 349739 del 26/05/2017** recante ad oggetto *“ Comunicazione di nomina Responsabile Unico del Procedimento”.*

Con la citata determina n. 421 del 1^ giugno 2017, è stata autorizzata, per le motivazioni ivi indicate e che si intendono integralmente richiamate, la procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) del D.Lgs. 50/2016, per l'acquisizione di un sistema per Immunoistochimica (comprensivo di n. 2 apparecchiature oltre a reagenti e materiale di consumo) finalizzato all'effettuazione di diagnostica istologica e citologica e valutazione *“Target Teraphy”*, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 750.000,00 Iva esclusa, ovvero € 915.000,00 Iva inclusa.

In ottemperanza alla normativa vigente, in pari data, il RUP ha provveduto alla trasmissione della lettera di invito nei confronti della società Roche Diagnostics S.p.A. con sede legale a Monza, fissando quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta le ore 13.00 del 16/06/2017.

Trattandosi di procedura negoziata diretta, in prima seduta pubblica, si è proceduto all'apertura del files contenenti la documentazione amministrativa riscontrando la presenza della documentazione richiesta (vedasi verbale del 16/06/2017 agli atti).

In separata seduta il RUP, coadiuvato dal Responsabile f.f. della UOC Ingegneria Clinica, ha effettuato l'accertamento tecnico di conformità.

In data 12/06/2017 è stata formulata richiesta di chiarimenti di natura tecnica alla ditta Roche Diagnostics S.p.A. puntualmente riscontrata dalla medesima ditta.

Numero 566	Pag.
Data 03 AGO. 2017	6

Preso atto che la proposta tecnica presentata dalla società Roche Diagnostics S.p.A. è risultata conforme alle caratteristiche tecniche richieste dalla documentazione di gara, il RUP ha richiesto la disponibilità della ditta a concedere una miglioria sul prezzo offerto.

In esito alla citata negoziazione, la ditta Roche Diagnostics S.p.A. si è resa disponibile ad una riduzione dell'importo offerto pari al 5% da applicarsi su tutti i prezzi indicati nell'offerta economica (documentazione depositatagli atti).

In merito alla congruità economica dell'offerta si evidenzia quanto segue:

- l'importo complessivo offerto è risultato inferiore all'importo posto a base d'asta;
- dalla negoziazione relativa alla presente procedura si è ottenuto un risparmio annuo rispetto alla spesa storica pari ad € 59.633,63 Iva inclusa (cfr comunicazione in data 24/07/2017 del Direttore UOC Farmacia);
- i valori offerti sono risultati congrui anche a seguito di verifica delle condizioni economiche praticate ad altre Aziende Sanitarie/Ospedaliere (documentazione depositata agli atti).

Per completezza si precisa che:

- trattandosi di fornitura di importo superiore alla soglia comunitaria (pari ad € 207.000,00) si procederà, in seguito all'aggiudicazione definitiva, alla pubblicazione dell'avviso volontario della trasparenza preventiva di cui alla Direttiva n. 2014/24/UE; conseguentemente il contratto con l'operatore economico aggiudicatario non verrà sottoscritto prima che siano trascorsi 10 (dieci) giorni decorrenti dalla data successiva a quella di pubblicazione del suddetto avviso. Tale avviso volontario consente alla Stazione Appaltante di dare notizia dell'avvenuta aggiudicazione e del nominativo dell'aggiudicatario della procedura non soggetta a preventiva pubblicazione di un bando di gara e delle motivazioni per cui non è stata effettuata la pubblicità della procedura. Inoltre, la redazione e la pubblicazione dell'avviso per la trasparenza preventiva, configura una delle ipotesi in cui, ai sensi dell'art. 121 del Codice del Processo Amministrativo, l'eventuale annullamento dell'aggiudicazione definitiva non determina l'inefficacia del contratto sottoscritto fra le parti;
- in deroga a quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Direzione Generale intende attribuire la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto al Dirigente Biologo Dr.ssa Maria Pia Staccioli della UOC Anatomia Patologica;
- la Direzione ha individuato quale verificatore di conformità del contratto ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 smi, l'Ingegnerie Biomedico Claudia Catalano della UOC Ingegneria Clinica.

Per tutto quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

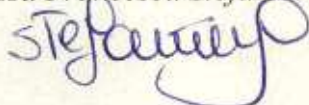
1. **di prendere atto delle risultanze della procedura negoziata diretta** senza previa pubblicazione di bando, espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e, di **aggiudicare**, in via definitiva, per le motivazioni esplicitate nel documento istruttorio, alla ditta Roche Diagnostics Spa (con decorrenza dal 01/09/2017 al 31/08/2022) la fornitura di un sistema per Immunoistochimica e relativi reagenti e materiale di consumo per diagnostica istologica, citologica e valutazione "Target Teraphy" occorrente alla U.O.C. Anatomia Patologica, per un importo complessivo pari ad € 684.277,50 Iva esclusa, ossia € 834.818,55 Iva inclusa, come dettagliatamente indicato nel prospetto allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (all. n.1);

Numero 566	Pag.
Data 03 AGO. 2017	7

2. **di prendere atto** che la formalizzazione contrattuale avverrà mediante scambio di corrispondenza fra le parti, con modalità elettronica, e sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016;
3. **di fissare**, a garanzia degli obblighi contrattuali in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i, cauzione definitiva a carico dell'aggiudicatario;
4. **di attribuire**, in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, al Dirigente Biologo della UOC Anatomia Patologica Maria Pia Staccioli;
5. **di nominare** quale verificatore di conformità del contratto ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 s.m.i, l'Ingegnere Biomedico Claudia Catalano della UOC Ingegneria Clinica;
6. **di dare mandato** alla UOC Bilancio Patrimonio e Coordinamento e Investimenti di accantonare, nell'apposito fondo istituito, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
7. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. 33/2013 s.m.i;

**Il Responsabile unico del Procedimento**

*Dott.ssa Francesca Stefanini*



**Il Dirigente**

*Dott.ssa Chiara D'Eusanio*



**- ALLEGATI -**

*Allegato n.1: Prospetto di aggiudicazione*

Modulo Offerta

Le sottoscritte Noemi Maria Brambilla e Giuseppa Novara nella loro qualità di Procuratori della ditta Roche Diagnostics S.p.A. società unipersonale, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.Iva 10181220152, in relazione alla procedura negoziata per la fornitura in servizio di un sistema automatizzato per l'analisi molecolare intraoperatoria del linfonodo sentinella occorrente all'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella documentazione di gara. Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata si impegna ad eseguire la fornitura in oggetto alle condizioni economiche di seguito indicate.

I costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso, sono pari ad € 3.514,91  
 (n.b.= l'indicazione dei costi della sicurezza sono previsti a pena di esclusione)

LOTTO UNICO INTERO: importo compl.vo a base d'asta: € 750.000,00 IVA esclusa

DESCRIZIONE	Q.TA' (col.A)	CODICE PRODOTTO	canone di noleggio annuale per singola apparecchiatura (IVA esclusa) col. A	canone di noleggio quinquennale (IVA esclusa) (col.A x qu. 2 x 5 anni)
Sistema per immunocitochimica apparecchiature VENTANA BENCHMARK ULTRA - ROCHE completo di accessori (vedere offerta tecnica)	2	05342716001	€ 4.275,00	€ 42.750,00

Importo complessivo del canone di noleggio non può essere superiore all'importo a base d'asta pari ad euro 60.000,00 (iva esclusa)

descrizione test	nr. test annui	nr. Test per 5 anni	prezzo unitario singolo test (IVA esclusa)	importo complessivo (IVA esclusa)	codice prodotto
Esami immunocitochimici	17000	85000	4,765/TEST	€ 405.025,00	05269806001
Her2/neu clone 4B5	500	2500	28,5 EURO/TEST	€ 71.250,00	05278368001



ALK D5F3	50	250	57 EURO/TEST	€ 14.250,00	06679072001
CINtec p16	120	600	35,625 EURO/ANNO	€ 21.375,00	06695248001
Her2/neu con metodica SISH	100	500	133 EURO/TEST	€ 66.500,00	05899826001
PD-L1 SP263	100	500	95 EURO	€ 47.500,00	07419821001
EBER	50	250	62,51 EURO/TEST	€ 15.627,50	05278660001
<b>imballi o del materiale di scarto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UOOC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li> <li>• Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto</li> <li>• Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto</li> <li>• Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto</li> </ul>					

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO REAGENTI E CONSUMABILI , IVA ESCLUSA

€ 641.527,50

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (CANONE DI NOLEGGIO + REAGENTI E CONSUMABILI) , IVA ESCLUSA  
Tale importo complessivo non potrà essere superiore all'importo posto a base d'asta pari a € 750.000,00 IVA esclusa

€ 684.277,50

aliquota IVA

22%

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO, IVA INCLUSA

€ 834.818,55



REGIONE MARCHE

Numero 566/AORMNDGEN

Data 03/08/2017

**DETERMINA N. 566/AORMNDGEN DEL 03/08/2017**

**acquisizione di apparecchiature in service per sistema di immunoistochimica e reagenti per diagnostica istologica, citologica e valutazione Target Therapy. Aggiudicazione definitiva.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 03/08/2017 al 17/08/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 03/08/2017
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

03/08/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

*Angela Staiaro*  
Angela Staiaro

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_