

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Delibera del Direttore Generale n. 246 del 17-04-2024

Proposta n. 410 del 2024

Oggetto: NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA HPLC DESTINATO AI LABORATORI DI SCREENING NEONATALE DELL' A.O.U. MEYER I.R.C.C.S. AFFIDAMENTO EX ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D. LGS. 36/2023 ALLA SOCIETA' AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A.
CIG B11E1B77FD CUP G19J20001320002

Dirigente: BELMONTE LAURA

Struttura Dirigente: SUPPORTO AMM.VO FUNZIONAMENTO OSPEDALE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Delibere/Disposizioni
Contenuto	NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA HPLC DESTINATO AI LABORATORI DI SCREENING NEONATALE DELL' A.O.U. MEYER I.R.C.C.S. AFFIDAMENTO EX ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D. LGS. 36/2023 ALLA SOCIETA' AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A. CIG B11E1B77FD CUP G19J20001320002

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	SUPPORTO AMM.VO FUNZIONAMENTO OSPEDALE
Dirigente Proponente	BELMONTE LAURA
Responsabile del procedimento	GIULIA GENERINI
Immediatamente Esecutiva	SI

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 30.036,74	Noleggio attrezzature sanitarie	4204403010	2024
€ 15.018,36	Noleggio attrezzature sanitarie	4204403010	2025

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	2	Relazione noleggio UHPLC da impiegare nel progetto di ricerca Europea denominato Charlie

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Paolo Morello Marchese
(D.P.G.R.T. n. 149 del 28 agosto 2023)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante *“Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025”* ed in particolare l’art. 8-bis, contenente *“Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di *“Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni *“Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005”* con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le *“Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 149 del 28.08.2023 con il quale il Dr. Paolo Morello Marchese è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer I.R.C.C.S.;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell’A.O.U. Meyer, ai sensi dell’art. 6 del Protocollo d’intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 01.02.2021;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell’Area Servizi dell’Ospedale, dell’Area dei Diritti del Bambino, dell’Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all’organizzazione dell’A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata

riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;

Su proposta della Dr.ssa Laura Belmonte, Responsabile f.f. della S.O.C. Supporto Amministrativo al Funzionamento dell'Ospedale, giusta Deliberazione del Direttore Generale n. 350 del 30.06.2022 e nota Prot. 12158 del 19.12.2023, la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Vista la relazione del Responsabile della Struttura Operativa Semplice Autonoma "Screening Neonatale, Biochimica Clinica e Farmacologia" allegata al presente atto sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, che evidenzia quanto segue:

- si rende necessario acquisire in noleggio, per la durata di n. 12 mesi, un sistema UHPLC per la diagnosi di specifiche malattie metaboliche da impiegare nell'ambito del progetto Europeo denominato "CHAnging Rare disorders of LysIne metabolism" (Charlie), che terminerà il 31.01.2025;
- lo studio dei marcatori ha come obiettivo quello di aiutare a conoscere la fisiopatologia dei difetti rari del metabolismo della lisina, al fine di predisporre modelli di futuro trattamento terapeutico,
- è stato, quindi, verificato che il sistema UHPLC fornito dalla società Agilent Technologies Italia Spa possiede i requisiti necessari per soddisfare le esigenze sanitarie espresse;

Considerato che ad oggi, con riferimento al servizio in parola, non è attivo alcuna Convenzione/Accordo Quadro quale strumento di acquisto cui aderire, né presso Estar - centrale di committenza regionale di riferimento -, né presso Consip S.p.A;

Rilevata l'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura in oggetto;

Visto il D. Lgs. 31 marzo, n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii.;

Atteso che il Responsabile Unico di Progetto (RUP) ex art. 15 D.Lgs. 36/2023, è l'Ing. Giovanni Grazi, Responsabile S.O.C. Pianificazione Investimenti ed Area Tecnica;

Accertato che la società Agilent Technologies Italia Spa fornisce questa tipologia di strumentazione e che la suddetta società è presente nel mercato elettronico della Pubblica amministrazione (Me.PA) di Consip S.p.A – categoria merceologica "Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione di apparecchiature elettromedicali";

Preso atto che il suddetto operatore economico, invitato a formulare la propria migliore offerta tramite la piattaforma elettronica Me.PA., si è reso disponibile a fornire quanto richiesto per l'importo di € 36.930,41= oltre oneri fiscali e che tale offerta è stata ritenuta dal RUP adeguata rispetto alle finalità perseguite da questa azienda sanitaria;

Visto il report della procedura n. 4232331 generato dallo strumento telematico di negoziazione suindicato, in atti;

Ricordato che l'art. 1, comma 450 della Legge 296/2006 dispone che le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001 diverse da quelle statali centrali e periferiche, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore ad € 5.000,00= e al di sotto della soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione (MePA) ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

Richiamata la delibera di G.R.T. n. 1274 del 19.11.2018 contenente *“Indirizzi ad ESTAR ed alle aziende sanitarie per gli acquisti di beni e servizi di piccolo importo”*, che prevede che le aziende sanitarie e gli enti del servizio sanitario obbligati a ricorrere a ESTAR per l’acquisizione dei beni e servizi, svolgano autonomamente procedure di affidamento di servizi e forniture per importo inferiore o uguale a € 40.000,00= (IVA esclusa);

Visto:

- l’art. 50 c. 1 lett. b) del Codice dei contratti pubblici, che consente l’affidamento diretto di contratti aventi ad oggetto forniture e servizi, ivi compresi i servizi di ingegneria ed architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza previa consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l’Allegato I.1 al Codice dei contratti pubblici che all’art. 3, comma 2, lett. d) definisce l’«affidamento diretto» come *“l’affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall’ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all’articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;
- l’art. 17, comma 2, del D.Lgs. 36/2023 che prevede, in caso di affidamento diretto, che la decisione a contrarre individui l’oggetto, l’importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

Verificato che, ai sensi di quanto disposto all’art. 55 del D. Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall’art. 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

Precisato che trattandosi di affidamento inferiore a 40.000,00 questa amministrazione verificherà la dichiarazione dell’operatore economico nel caso in cui rientri tra le imprese sorteggiate ex art. 52 D. Lgs. 36/2023;

Ritenuto pertanto:

- di **affidare**, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla società Agilent Technologies Italia S.p.A. con sede legale in via Gobetti 2/C - 20063 Cernusco S/N (MI) – P.I. 12785290151, C.F. 12785290151 – il noleggio per 12 mesi del sistema UHPLC destinato ai Laboratori di screening neonatale per l’importo di **€ 36.930,41** = oltre oneri fiscali (Iva aliquota 22%), così per complessivi **45.055,10**= Iva inclusa;
- di **perfezionare** l’affidamento in parola mediante il “documento di stipula” disponibile sul sistema e-procurement MePA (mercato elettronico della pubblica amministrazione);
- di non **richiedere** la garanzia definitiva in considerazione del ridotto valore economico dell’acquisizione di cui trattasi;

Visto che il costo derivante per l’acquisizione in parola trova copertura finanziaria come segue:

- quanto ad € 33.791,34 a valere sui fondi del Progetto Europeo denominato CHARLIE (B13) recepito con Delibera D.G. n. 478 del 19.08.2021;

- quanto ad € 11.263,76 sul conto CNRI 4204403010 “Noleggio Attrezzature Sanitarie”;

Dato atto che il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, è stato previsto dal Responsabile del procedimento o suo delegato nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede di Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

Ritenuto che il Responsabile del procedimento individuato ai sensi della L. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Giulia Generini, sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Ritenuto che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di attivare la fornitura nel più breve tempo possibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii.;

Acquisito il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) di **affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla società Agilent Technologies Italia S.p.A. con sede legale in via Gobetti 2/C - 20063 Cernusco S/N (MI) – P.I. 12785290151, C.F. 12785290151 – il noleggio per 12 mesi del sistema UHPLC destinato ai Laboratori di screening neonatale per l'importo di € 36.930,41 = oltre oneri fiscali (Iva aliquota 22%), così per complessivi 45.055,10= Iva inclusa;
- 2) di **perfezionare** l'affidamento in parola mediante il “documento di stipula” disponibile sul sistema e-procurement MePA (mercato elettronico della pubblica amministrazione);
- 3) di **dare atto** che l'onere economico in parola di € 45.055,10=iva inclusa, trova adeguata copertura nel bilancio Pluriennale 2024/2026 approvato con Delibera D.G. n. 181 del 15.03.2024 e segnatamente:

- € 33.791,34 a valere sui fondi del Progetto Europeo denominato CHARLIE (B13) recepito con Delibera D.G. n. 478 del 19.08.2021, imputato come segue:

- Bilancio 2024

PRCD 4204403010 B13/DA_____ € 30.036,74

- Bilancio 2025

PRCD 4204403010 B13/DA_____ € 3.754,60



- € 11.263,76 a valere sul conto 4204403010 “Noleggio attrezzature sanitarie” imputato come segue:

- Bilancio 2025

CNRI 4204403010/D_____

€ 11.273,76

- 4) di **disporre** contestualmente lo stanziamento del budget sul bilancio di competenza;
- 5) di **dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii.;
- 6) di **trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S..

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)

RELAZIONE NOLEGGIO UHPLC DA IMPIEGARE NEL PROGETTO DI RICERCA EUROPEA DENOMINATO CHARLIE

Utilizzo dello strumento:

Il sistema è destinato a svolgere nell'ambito del progetto europeo denominato CHAnging Rare disorders of Lysine metabolism (CHARLIE) (CODICE PROGETTO B03) che terminerà il 31/gennaio 2025 separazione cromatografica per la identificazione di metaboliti di interesse nello studio dei difetti rari del metabolismo della lisina come la pyridoxine-dependent epilepsy (PDE) e la glutaric aciduria type 1 (GA1).

Lo studio di questi marcatori della durata di 12 mesi ha come obiettivo quello di aiutare a conoscere la fisiopatologia di questi difetti predisponendo modelli di futuro trattamento terapeutico.

Gli esami eseguiti su questo strumento sono fondamentali, e in alcuni casi, unici per la diagnosi e follow up di queste malattie metaboliche. Nel prossimo futuro sarebbe possibile ipotizzare la integrazione di questi nuovi marcatori nei programmi di screening neonatale in cui la regione Toscana e il Meyer sono stati pionieri.

Gli esami di screening sono eseguiti dal nostro laboratorio dal 2001 in parallelo a quelli di ricerca di nuovi biomarcatori metabolici.

A ragione del fatto che molti metodi analitici necessitano di sistemi di back-up funzionali e che quelli validati in laboratorio usano già HPLC Agilent, del fatto che non sussistono in ESTAR gare attive a cui riferirsi, che la disponibilità economica a carico del progetto è di omnicomprensivi 36.000 euro (CODICE B03) da impiegare entro il 31/01/2025 si ritiene opportuno chiedere un noleggio per 12 mesi di:

N°1 Pompa UHPLC: a 4 solventi, operante fino a 800 bar con gradienti veloci per analisi in LC-MS/MS. Flusso massimo 5mL/min

N°1 Autocampionatore: per l'iniezione automatica dei campioni con cicli di iniezione rapidi e fornito di alloggiamenti per vial e piastre da 96 pozzetti (iniezione

N°1 Compartimento forno: con gestione efficiente della colonna e del controllo della temperatura

N°1 Degasser: sistema di degasaggio ad alte prestazioni

N°1 Controller portatile: dispositivo mobile per controllare rapidamente lo stato del strumento LC

Interfacce, cavi di collegamento ed accessori necessari per essere accoppiato al software di gestione spettrometro di massa

opzioni:

possibilità di avere quotazione ed acquisizione di una ulteriore analoga apparecchiatura, data la complessità e numerosità degli esami svolti

Servizi post vendita

Oltre le specifiche standard sugli interventi tecnici aggiungiamo la seguente:

supporto specialistico telefonico sull'uso e gestione del sistema (apparecchiature e sw) per tutta la durata della garanzia e del contratto full-risk.

Altro

2 anni di garanzia

Quotazione 3 anni di contratto full-risk successivi alla garanzia con Manutenzione preventiva (2 PM/anno)

Data

Prof. Giancarlo la Marca