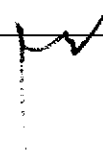


Determinazione n. 1162  
Del 31 OTT. 2016

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 18/04/2016 N. 50, DI PRESTAZIONI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA, NONCHÉ DI SERVIZI DI MANUTENZIONE ORDINARIA PER 12 MESI SUL SEQUenziATORE DI DNA NEXT GENERATION ILLUMINA ASSY TLA MISEQ2 IN USO PRESSO LA U.O. DI GENETICA MEDICA DEL P.O. BINAGHI. CIG Z6A1B80FFF. AFFIDATARIO ILLUMINA ITALY S.R.L. IMPORTO COMPLESSIVO: EURO 23.611,27 IVA COMPRESA.

#### Il Responsabile della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici

- VISTO il D.Lgs. n. 502/1992, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale n. 10/2006, la Legge Regionale n. 10/97 e la Legge Regionale n. 17/2016;
- VISTO l'art. 63, comma 2 lett. b), sub 2) del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 (nuovo codice dei contratti pubblici);
- VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 274 del 20/3/2008, con la quale è stato adottato l'atto aziendale nella sua versione definitiva, poi approvato con deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 18/9 in data 26/3/2008;
- VISTA la deliberazione n. 232, adottata dal Direttore Generale in data 9/02/2009, con la quale sono stati fissati i criteri ed i limiti delle deleghe ai Responsabili dei Servizi per la gestione del Servizio di propria competenza;
- VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 229 del 9/02/2009, con la quale è stato conferito al dott. Ing. Massimo Masia l'incarico di Responsabile della Struttura Complessa Patrimonio e Servizi Tecnici, ed in virtù delle competenze attribuite con tale incarico;
- PREMESSO - che la Struttura Complessa di Genetica Medica operante presso il Presidio Ospedaliero Binaghi ha in dotazione un sequenziatore di DNA di ultima generazione Illumina Next Generation ASSY TLA MiSeq2, matricola n. MSQ-M03256, acquisito dall'operatore economico Illumina Italy S.r.L., destinato a tale struttura, nel corso dell'anno 2014, nell'ambito di un progetto di ricerca attivato e finanziato dall'Università degli studi di Cagliari;
- che tale apparecchiatura elettromedicale non risulta attualmente coperta da prestazioni di assistenza tecnica, in quanto è venuto a scadenza il periodo annuale di garanzia incluso nel prezzo di acquisto ed, inoltre, tale bene non è incluso nel contratto di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali dell'azienda;
- RILEVATO - che nel corso del corrente anno il dirigente responsabile della S.C. di Genetica medica:
- a) con missiva prot. n. 03/GM/2016 ha rappresentato all'azienda la necessità di provvedere alla presa in carico e manutenzione di tale apparecchiatura quale bene di terzi, precisando come la stessa venga utilizzata in via prevalente per l'erogazione di attività diagnostica istituzionale (esecuzione di test genetici inclusi nei LEA), approvata con provvedimento della Commissione Valutazione Dispositivi Medici prot. n. NP/13378/2016;
- b) con successiva missiva prot. 014/GM/2016, pervenuta in data 19/09/2016, ha pure rappresentato la necessità di provvedere anche all'affidamento ed esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria, resosi necessario al fine di ripristinare il corretto funzionamento



dell'apparecchiatura di recente pregiudicato da un malfunzionamento occorso alla stessa (presumibilmente da imputare, secondo quanto accertato presso il presidio, all'improvvisa interruzione dell'alimentazione elettrica);

CONSIDERATO che l'apparecchiatura sopra indicata riveste rilevante importanza per l'erogazione delle prestazioni istituzionali, in quanto mediante la stessa vengono eseguiti, come detto, test genetici inclusi nei LEA con metodiche di nuova generazione, in particolare per la ricerca di mutazioni genetiche di carattere ereditario/familiare afferenti a patologie oncologiche, ragion per cui la corretta erogazione di tali prestazioni riveste particolare importanza e risulta indispensabile garantirle con tutta la necessaria urgenza;

- che a tal fine è necessario che tale apparecchiatura sia sottoposta ad adeguata attività di manutenzione ed, in particolare, risulta necessario: a) acquisire un servizio di manutenzione straordinaria per il ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura; b) affidare un contratto di manutenzione ordinaria per almeno 12 mesi, al fine di garantirne la continuità operativa;
- è evidente, difatti, che tale continuità operativa ed, in generale, il buon funzionamento di tale dispositivo risulta essenziale al fine dell'erogazione delle prestazioni istituzionali in condizioni di efficienza, efficacia ed economicità ed in conformità alle vigenti normative di sicurezza;

RILEVATO - che con riferimento ai servizi di manutenzione necessari per garantire la continuità operativa di tale apparecchiatura sussistono oggettive ragioni di natura tecnica che impongono di procedere alla negoziazione di tali prestazioni unicamente con l'operatore economico Illumina, produttore e distributore esclusivo di tale sistema;

- trattasi, difatti, di un sequenziatore di DNA di ultimissima generazione, operante secondo le nuove metodiche cd. *"next generation sequencing"*, la cui elevata complessità e novità tecnologica rende indispensabile l'affidamento della manutenzione al produttore stesso, in quanto tale soggetto risulta essere l'unico in possesso del materiale di ricambio necessario, da esso stesso prodotto e commercializzato, e del personale tecnico in grado di procedere alle operazioni di manutenzione e ripristino del sistema;

- tale circostanze risultano, oltre che da una attestazione di esclusività del produttore acquisita nel corso dell'istruttoria (allegato 1), dalla quale risulta altresì la titolarità di brevetti sulla tecnologia del sistema, anche da quanto potuto rilevare dall'esame delle aggiudicazioni di analoghi sistemi Illumina consultabili sui profili di committente di altre stazioni appaltanti, da cui si evince l'assenza di alternative tecniche per l'approvvigionamento di tali servizi di manutenzione;

- ricorrono, pertanto, i presupposti che consentono l'affidamento delle prestazioni in argomento a mezzo procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, per tutte le ragioni sopra esposte;

DATO ATTO - che si è perciò attivata una negoziazione con il fornitore dell'apparecchiatura Illumina Italy S.r.L., al fine di ricevere un'offerta relativa all'erogazione delle seguenti prestazioni di manutenzione: i) prestazione di un servizio di manutenzione straordinaria consistente nel ripristino del funzionamento del sequenziatore Illumina ASSY TLA MiSeq2 in uso presso la U.O. di Genetica Medica del P.O. Binaghi di Cagliari; ii) successiva attivazione di un contratto di manutenzione ordinaria per mesi 12 sulla predetta apparecchiatura;

- il predetto operatore ha formulato una prima offerta indicativa, per la fornitura delle predette prestazioni, pari al complessivo importo di euro 20.215,75 IVA esclusa;

- tale offerta è stata valutata adeguata e congrua dal responsabile dell'unità operativa



interessata con la nota che si allega al presente atto per formarne parte integrante (allegato 2);

- successivamente il predetto operatore ha formulato una proposta migliorativa, costituita dal preventivo n. 4056171 del 5/10/2016, che si allega al presente atto per formarne parte integrante (allegato 3), con la quale offre quanto segue:
  - a) prestazione di n. 1 Servizio di manutenzione straordinaria e/o a richiesta consistente nel ripristino del funzionamento del sequenziatore di Dna next generation Illumina ASSY TLA MiSeq2, per un prezzo complessivo di euro 7.407,80, oltre l'IVA di legge;
  - b) attivazione di n. 1 servizio di manutenzione ordinaria full risk per mesi 12 sulla predetta apparecchiatura, per un canone/prezzo complessivo, per la durata indicata, pari ad euro 11.945,70, oltre l'IVA di legge;

tutto ciò per un totale importo di euro 19.353,50 IVA esclusa, pari a euro 23.611,27 IVA compresa;

- che al fine di precisare compiutamente tutte le condizioni di tale negoziazione si è proceduto ad inviare al predetto operatore la nota prot. n. 2016/107284 del 11/10/2016, alla quale si fa rinvio e che si allega al presente provvedimento per formarne parte integrante (allegato 4), con cui si è pure richiesto ad Illumina Italy S.r.L. di inviare le autodichiarazioni necessarie per la verifica dell'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice, nonché le dichiarazioni imposte dalla normativa in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- che detto operatore ha provveduto ad inviare la documentazione richiesta ed a confermare la propria offerta e le condizioni di contrattazione negoziate;

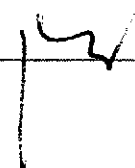
**DATO ATTO** che non sussistono conflitti di interesse con il soggetto destinatario degli effetti di quanto disposto con la presente determinazione;

**RITIENE** necessario, per tutte le ragioni sopra esposte, affidare all'operatore economico Illumina Italy S.r.L., ex art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, i servizi di manutenzione descritti nel presente provvedimento, come da dispositivo che segue;

#### DETERMINA

per tutti i motivi sopra esposti:

1. di approvare gli atti della procedura negoziata esperita, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dei servizi descritti nel presente provvedimento;
2. di aggiudicare tale procedura negoziata all'operatore economico Illumina Italy S.r.L., con sede in Milano, Via Senigallia, 18/2, C.F. e P.I. 06814140965 e, per l'effetto, di affidare al predetto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) citato, l'esecuzione dei seguenti servizi di manutenzione:
  - a) prestazione di n. 1 Servizio di manutenzione straordinaria e/o a richiesta consistente nel ripristino del funzionamento del sequenziatore di Dna next generation Illumina ASSY TLA MiSeq2 in uso presso la U.O. di Genetica Medica del P.O. Binaghi di Cagliari, alle condizioni indicate negli allegati 3-4) e per un prezzo complessivo pari ad euro 7.407,80 IVA esclusa;
  - b) attivazione di n. 1 servizio di manutenzione ordinaria per mesi 12 (dodici) sulla predetta apparecchiatura, con decorrenza dalla data di ultimazione dell'intervento di manutenzione straordinaria di cui alla precedente lettera a), alle condizioni di cui agli allegati 3-4), per un canone/prezzo complessivo, per la durata di 12 mesi, pari ad euro 11.945,70 IVA esclusa;
3. di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del Codice dei contratti, mediante scambio per corrispondenza dell'ordinativo di fornitura del servizio, secondo l'uso del commercio;



Determinazione n. 1162  
Del 31 OTT. 2016

4. di dare atto che la spesa complessiva conseguente all'affidamento dei servizi sopra indicati, pari ad euro 19.353,50 IVA esclusa ed euro 23.611,27 IVA compresa, farà carico sulle risorse erogate mediante i finanziamenti in favore del Registro Donatori Volontari Midollo Osseo, chiave contabile aziendale n. 200910;
5. di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento in favore dell'affidatario sopra indicato entro 60 gg dalla data di ricevimento della corrispondente fattura, previa verifica di conformità sulle regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del presente provvedimento da parte del competente servizio;

Letto, confermato e sottoscritto.

  
Ing. Massimo Nasie

**Responsabile S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici**

  
Dottor Giovanni Scarteddu  
Settore Gestione Gare e Contratti

La presente determinazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo Pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti