



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione n. del

Oggetto: **GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI VARI PER DOSAGGI IN CAMPO ALLERGOLOGICO ED AUTOIMMUNITARIO OCCORRENTI ALL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, DURATA ANNI 6 (+ 3 ANNI DI EVENTUALE RINNOVO + 1 ANNO DI EVENTUALE PROROGA) - AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA - LOTTO 4 (FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER ESAMI DI AUTOIMMUNITA’ DI TERZO LIVELLO)**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Silvio FALCO, nominato con D.G.R. n. 43-1371 del 27.04.2015;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato;

Richiamata la deliberazione n.25 del 13/01/2017 con cui l’A.O Ordine Mauriziano ha indetto gara a procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 per l’affidamento della fornitura in service di SISTEMI ANALITICI VARI PER DOSAGGI IN CAMPO ALLERGOLOGICO ED AUTOIMMUNITARIO (N. 4 LOTTI), secondo una previsione di seguito riassunta:

- aggiudicazione a singoli lotti a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art. 95 comma II del D.Lgs. 50/2016;
- valore stimato complessivo di € 7.152.821,00 (I.V.A. Esclusa), di cui € 867.300,00 IVA esclusa per il Lotto 4;
- durata complessiva 6 anni (+ 3 anni di eventuale rinnovo + 1 anno di eventuale proroga tecnica)
- Totale n. 4 lotti
- data di scadenza per la presentazione delle offerte: ore 12:00 del 21/04/2017;
- pubblicazione del bando integrale di gara sulla GU/S – S33 – 16/02/2017 – 59295-2017-IT e sulla GURI V Serie speciale n. 21 del 20/02/2017, dell’estratto sul quotidiano nazionale “Aste e Appalti pubblici” del 15/02/2017, su Repubblica Ed. Nazionale e Ed. Torino, Corriere di Chieri (preventivo prot. AR-0032/17 – totale € 4.367,19);
- pubblicazione degli atti di gara sul sito dell’A.O. Ordine Mauriziano www.mauriziano.it in data 16/02/2017;

Preso atto che entro il termine di scadenza del 21/04/2017 sono pervenute le seguenti offerte:

- EUROIMMUN ITALIA SRL, Corso Stati Uniti 4, scala F, PADOVA, P.IVA 03680250283 – prot. E-18/04/2017 – 10:21 – 0004493;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA, Strada Rivoltana – Rodano (MI) – C.F. 00889160156 – prot. E 19/04/2017 – 11:19 – 0004556;
- EUROSPIRAL SPA, Via Flavia 122 – TRIESTE – C.F. 00047510326 - prot. E 19/04/2017 – 13:42 – 0004573;
- ALIFAX SRL, Via Petrarca 2/2 - POLVERARA (PD) – C.F. 04337640280 - prot. E 20/04/2017 – 0004590;
- DELTA BIOLOGICALS SRL, Via Nicaragua 12/14 – Pomezia (RM) – C.F. 04920740588 prot. E 20/04/2017 – 14:05 – 0004619;
- A. MENARINI DIGNOSTICS SRL - Via Sette Santi 3 – 50131 FIRENZE - CF 05688870483- prot. E – 21/04/2017 – 9:06 – 0004627;
- BIO-RAD LABORATORIES SRL, Via Cellini 18/A – Segrate (MI) - C.F. 00801720152 – prot. E – 21/04/2017 – 9:50 – 0004628;
- INSTRUMENTATION LABORATORY SPA (WERFEN) – Viale Monza 338 – 20128 Milano - CF 0236668591208 - prot. E 21/04/2017 – 9:54 – 0004629;

secondo la seguente suddivisione:

Lotto 1	THERMO FISHER
Lotto 2	EUROIMMUN, BIO-RAD LABORATORIES, DELTA BIOLOGICALS, MENARINI, INSTRUMENTATION LABORATORY
Lotto 3	THERMO FISHER
Lotto 4	EUROIMMUN, EUROSPIRAL, ALIFAX, MENARINI

Richiamati i seguenti provvedimenti/verbali di gara:

- **Verbale del 27/04/2017** di apertura plichi in seduta pubblica (All.1- parte integrante e sostanziale) da cui risulta l'ammissione di tutte le ditte ad eccezione di alcune ammesse con riserva di chiarimenti;
- **Verbale integrativo del 18/05/2017:** verifica in seduta riservata dei riscontri ai chiarimenti richiesti (All.2- parte integrante e sostanziale);
- **Deliberazione n. 388 del 31/05/2017:** nomina della commissione giudicatrice:
 - × Dott. Antonio Alfano - Dir. Medico Lab. Analisi P.O. Ciriè - Asl To4
 - × Dott.ssa Alessandra Romito - Dir. Medico Lab. Analisi P.O. Maria Vittoria - Asl Città di Torino
 - × Sig. ra Anita Bottacin - TSLB A.O. Ordine Mauriziano

Preso atto che con deliberazione n. 691 del 23.10.2017 (rettificata con deliberazione n. 794 del 11.12.2017) sono stati aggiudicati i Lotti 1 e 3 alla ditta Thermo Fisher S.p.A e con deliberazione n.218 del 26/03/2018 il Lotto 2 alla ditta EuroImmun Italia S.r.L.;

Richiamate le note del 18/9/2018 (prot. 10720_Eurospital; 10718_Menarini; 10721_Alifax; 10717_Euroimmun) con cui la SC Provveditorato ha comunicato alle ditte partecipanti la variazione del carico di lavoro rispetto a quello indicato negli atti di gara, come da stralcio sotto riportato:

“Il carico di lavoro attualmente identificato (v. tabella sottostante) deriva dalla valutazione di una serie di fattori di seguito elencati:

- × *nuovo assetto riorganizzativo e nuova concentrazione della diagnostica specialistica della Rete dei Laboratori del Piemonte rispetto a quanto indicato al momento della stesura del capitolato (D.D. n°*



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

50-2484 del 23 novembre 2015): ad oggi infatti presso questa Azienda Ospedaliera viene eseguita la diagnostica specialistica dell'A.O. San Luigi Gonzaga di Orbassano e dell'ASLTO3 (Ospedali di Rivoli, Susa e Pinerolo) e non quella dell'Ospedale Martini che viene inviata alla Città della Salute;

- * introduzione della ricetta dematerializzata che attualmente non prevede un pannello antigenico come quello descritto nel test denominato "Autoanticorpi correlati ad epatopatie autoimmuni-antigene M2 nativo e antigene ricombinante di fusione, LKMI, LC1, SLA/LP, gp210, Sp 100".

Il Laboratorio Analisi ha perciò deciso di sostituire questo test, là dove possibile, con tecnica alternativa che consente di ricercare i singoli antigeni presenti invece nell'ultimo Catalogo Regionale delle Prestazioni del 05/04/2017 (LKMI- cod. 90.51.5 ed AMA – cod. 90.52.1 e ASMA cod. 90.52.2) utilizzando il pannello completo solo come test di terzo livello. Tale cambiamento risulta in linea con le più recenti indicazioni europee dell'EALS (Associazione Europea per lo studio delle Patologie Epatiche) (vedi: Autoimmune Hepatitis – Update 2015 Journal of Hepatology 2015; Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver disease Journal of Hepatology 2010) che raccomandano, per l'inquadramento diagnostico delle epatiti autoimmuni e della PBC, principalmente l'uso di questi 3 antigeni mentre gli altri determinanti antigenici sono raccomandati o in fase di prognosi o in situazioni di particolare e difficoltoso inquadramento diagnostico.

Denominazione test	Numero test/anno presunti	Numero test/anno confermati	Frequenza analitica	Controlli di calibrazione e controlli interni di qualità
<i>Autoanticorpi correlati ad epatopatie autoimmuni che comprendano antigene M2 nativo e antigene ricombinante di fusione, LKMI, LC1, SLA/LP, gp210, Sp 100</i>	2100	50	1/settimana	1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti
<i>Autoanticorpi associati a miositi</i>	50	25	1/settimana	1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti
<i>Autoanticorpi associati a sclerosi sistemica</i>	50	40	1/settimana	1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti

Test opzionali	Numero test/anno presunti	Numero test/anno confermati	Frequenza analitica	Controlli di calibrazione e controlli interni di qualità
<i>Autoanticorpi anti antigeni citoplasmatici</i>	200	50		1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti
<i>Autoanticorpi anti antigeni nucleolari</i>	50	50		1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti
<i>Autoanticorpi associati a neuropatie autoimmuni</i>	50	50		1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

				<i>di confezione di reagenti</i>
<i>Autoanticorpi anti DFS70 come singolo test</i>	200	50		<i>1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti</i>
<i>Autoanticorpi anti-F actina come singolo test</i>	200	-		
<i>Autoanticorpi anti GAD</i>	300	100		<i>1 ad ogni cambio lotto e a ogni cambio di confezione di reagenti</i>

Tutto ciò premesso, in considerazione della rilevante variazione del numero complessivo presunto di test refertati, si chiede alla rispettabile Società di confermare l'interesse per il Lotto n. 4 della gara in oggetto, confermando anche integralmente l'offerta economica da Voi già presentata e depositata presso la nostra sede.

Non sono ammesse variazioni/integrazioni all'offerta economica.
....”

Viste le note (doc. agli atti) di conferma di interesse per il Lotto n.4 e di conferma dell'offerta economica di gara da parte di:

- Euroimmun: nota del 21/9/2017 _09/710-AG/cd
- Alifax: nota del 22/9/2017 – prot. 2209/M/17_1
- Menarini: nota del 25/9/2017

e presso atto della nota del 22/9/2017 con cui la ditta Eurospital ha comunicato il sopravvenuto disinteresse per il lotto 4 ed ha successivamente provveduto in data 2/11/2017 a ritirare la busta sigillata contenente l'offerta economica (doc. agli atti);

Richiamato il verbale del 10/04/2018 relativo all'apertura delle offerte economiche per il Lotto 4 (*All.4 parte integrante e sostanziale*), inclusivo della riparametrazione del punteggio qualità e della lettura delle offerte economiche (*Allegate quali parte integrante e sostanziale*), le cui risultanze di seguito si sintetizzano:

Società	Canone noleggio annuale IVA esclusa €	Canone manutenzione annuale IVA esclusa €	Importo reagenti annuale IVA esclusa €	TOT. Annuale IVA esclusa €
EUROIMMUN	3.900,00	3.000,00	42.759,60	49.659,60
ALIFAX	6.000,00	10.000,00	33.714,00	49.714,00
MENARINI	14.000,00	3.000,00	24.412,20	41.412,20



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Società	Punteggio qualità (max 50)	Importo totale annuale IVA esclusa €	Punteggio prezzo (max 50)	Punteggio totale (qualità + prezzo)
EUROIMMUN	50,0	49.659,60	41,70	91,7
ALIFAX	33,9	49.714,00	41,65	75,6
MENARINI	23,9	41.412,20	50,00	73,9

Rilevato che la società aggiudicataria provvisoria, per totali punti 91,7 è la società **EUROIMMUN ITALIA SRL**, Corso Stati Uniti 4, scala F, PADOVA, P.IVA 03680250283 che ha offerto il sistema analitico denominato “Software per l’interpretazione analisi Immunoblotting – EUROLIneScan con scanner Canon LIDE210” - COD. YG 0102-0101-1, in relazione ai seguenti importi complessivi di aggiudicazione:

TOTALE annuale IVA esclusa: € 49.659,60
TOTALE 6 anni IVA esclusa: € 297.957,60
TOTALE 6 + 3 (rinnovo) anni IVA esclusa: € 446.936,40
TOTALE 6 + 3 (rinnovo) + 1 (proroga) anni IVA esclusa: € 496.596,00

Preso atto dell’e-mail del 12/04/2018 con cui la SC Laboratorio Analisi comunicava la necessità di acquisire anche i test opzionali quotati da Euroimmun in offerta;

Ricalcolato l’importo complessivo dei “reagenti”, includendo anche il conteggio dei test opzionali: € 42.759,60 + € 26.697,80 (test opzionali) = € 69.457,40 IVA esclusa

Ricalcolati gli importi complessivi di aggiudicazione:

- TOTALE annuale IVA esclusa: € 76.357,40 (*anziché € 49.659,60*)
- TOTALE 6 anni IVA esclusa: € 458.144,40 (*anziché € 297.957,60*)
- TOTALE 6 + 3 (rinnovo) anni IVA esclusa: € 687.216,60 (*anziché € 446.936,40*)
- TOTALE 6 + 3 (rinnovo) + 1 (proroga) anni IVA esclusa: € 763.574,00 (*anziché € 496.596,00*)

Richiamata la circostanza che il contratto in oggetto non potrà decorrere prima dell’avvenuto collaudo dell’attrezzatura;

Rilevato che l’aggiudicazione in argomento (lotto 4) completa la fornitura del settore “autoimmunità” occorrente alla S.C. Laboratorio Analisi di cui ai lotti n.2 (aggiudicato a Euroimmun con DG 218_2018) e n. 3 (aggiudicato a Thermo Fisher con DG 691_2017), determinando un ulteriore incremento dei canoni di noleggio e manutenzione per i quali si chiede la copertura economica;

Ritenuto pertanto di procedere all’aggiudicazione definitiva della fornitura in oggetto alla società **EUROIMMUN ITALIA SRL**, Corso Stati Uniti 4, scala F, PADOVA, P.IVA 03680250283 per un periodo di 72 mesi + 36 mesi ulteriore rinnovo+ 12 mesi di eventuale proroga;

Ritenuto di nominare, quale Direttore dell’esecuzione del contratto (D.E.C.), il Dr. Marco Migliardi, Direttore SC Laboratorio Analisi;

Atteso che sono state avviate le verifiche in capo alla società aggiudicataria in relazione al possesso dei requisiti di ordine generale previsti dall’art. 80 del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii che l’eventuale esito negativo di tali controlli costituisce causa risolutiva espressa limitatamente a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Richiamato l' art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

1) di prendere atto dei verbali di gara parti integranti e sostanziali (*All.1* Apertura plichi_27/04/2017; *All.2* Integrazione documentale_18/05/2017; *All.3* Valutazione tecnica_23/03/2018; *All.4*. Apertura offerte economiche_10.04.2018; *All_* Offerte Economiche – Lotto 4), relativi alla gara a procedura aperta indetta con provvedimento n.25 del 13/01/2017 ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura riferita al Lotto n.4 denominato **“Fornitura ed installazione di un sistema diagnostico completo per esami di autoimmunità di terzo livello” CODICE SIMOG 6627317 – C.I.G. 6936473E96;**

2) di disporre l'aggiudicazione definitiva del **Lotto n. 4** per un periodo complessivo di 72 mesi + 36 mesi di eventuale rinnovo (+ 12 mesi di eventuale proroga), alla **EUROIMMUN ITALIA SRL**, Corso Stati Uniti 4, scala F, PADOVA, P.IVA 03680250283 come da offerta economica (allegata quale parte integrante e sostanziale), integrata con il conteggio dei test opzionali quotati nella medesima offerta:

- TOTALE annuale IVA esclusa: € 76.357,40 (anziché € 49.659,60)
- TOTALE 6 anni IVA esclusa: € 458.144,40 (anziché € 297.957,60)
- TOTALE 6 + 3 (rinnovo) anni IVA esclusa: € 687.216,60 (anziché € 446.936,40)
- TOTALE 6 + 3 (rinnovo) + 1 (proroga) anni IVA esclusa: € 763.574,00 (anziché € 496.596,00)

(con decorrenza non prima del collaudo delle attrezzature)

3) di dare atto che la spesa presunta complessiva per il Lotto 4 per 72 mesi è pari ad € **458.144,40 IVA esclusa** ovvero **euro 558.936,17 IVA inclusa**, secondo l'imputazione di spesa di seguito rappresentata:

LOTTO N. 4

CODICE SIMOG 6627317 – C.I.G. 6936473E96 - CPV 33696000

Programma di spesa	Sottoconto	Euro	Periodo
Farmacia programma di spesa n.11	3100107	63.553,52	Aprile – dicembre 2018
		84.738,03	2019
84.738,03		2020	
84.738,03		2021	
84.738,03		2022	
84.738,03		2023	
21.184,51		Gennaio – marzo 2024	



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Ingegneria Clinica programma di spesa 20 <i>CAMPO NEGOZIAZIONE: PROCEDURA APERTA</i> <i>CAMPO SCELTA CONTRAENTE: PROCEDURA APERTA</i>	3100504	3.568,50	Aprile – dicembre 2018
		4.758,00	2019
		4.758,00	2020
		4.758,00	2021
		4.758,00	2022
		4.758,00	2023
		1.189,50	Gennaio – marzo 2024
Ingegneria Clinica programma di spesa 21 <i>CAMPO NEGOZIAZIONE: PROCEDURA APERTA</i> <i>CAMPO SCELTA CONTRAENTE: PROCEDURA APERTA</i>	3100203	2.745,00	Aprile – dicembre 2018
		3.660,00	2019
		3.660,00	2020
		3.660,00	2021
		3.660,00	2022
		3.660,00	2023
		915,00	Gennaio – marzo 2024

4) di segnalare alla SC Economico Finanziario, ai fini della copertura economica, che la fornitura in oggetto comporta un incremento di spesa non solo alla voce dei consumabili (“reagenti”) ma anche in relazione ai canoni di noleggio e manutenzione;

5) di dare atto che è a carico della società affidataria, secondo quanto previsto dal disciplinare di gara, così come disposto dall'allora art. 34, comma 35, della L. 221 del 17/12/2012, la quota parte delle spese sostenute dalla stazione appaltante per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sui quotidiani e per la pubblicità legale sulla G.U.R.I. (totale euro 1.091,80);

6) di dare atto che le verifiche in capo alla società aggiudicataria, in relazione ai controlli riferiti alla normativa antimafia nonché al possesso dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 80 del d.lgs. 50/2016 ss.mm.ii., sono state già effettuate, con esito negativo, in relazione all'aggiudicazione del Lotto 2 (rif. Delibera di aggiudicazione n.21/2018);

7) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinare dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito della sezione “Amministrazione Trasparente”;

8) di nominare il Dr. Marco Migliardi, Direttore SC Laboratorio Analisi, quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.);

9) di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Laboratorio Analisi, alla S.C. Farmacia e al Servizio di Ingegneria Clinica per la parte di competenza;

10) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. 24/01/1995 n.10, in considerazione dell'urgenza della fornitura in argomento;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

11) di trasmettere il presente provvedimento per i controlli di competenza al Collegio Sindacale di questa Azienda ai sensi dell'art. 14 della L. Regione Piemonte n. 10/1995.