

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 374 del 10/04/2025

OGGETTO: Affidamento della fornitura di “Kit per la diagnostica di Candida Auris” per un periodo di 36 mesi”, ai sensi dell’art.50, comma 1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023. Aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SC
SC GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.286 DEL 18.4.2024**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- il Ministero della Salute ha registrato un crescente rischio di trasmissione intraospedaliera e di diffusione comunitaria di ceppi altamente farmaco-resistenti legati alla diffusione di casi di infezione/colonizzazione da *Candida auris*, come da Protocollo n.11131 del 19.2.2025 agli atti;

- al fine di identificare e comunicare i casi di colonie sospette di *Candida auris*, è necessario attivare un processo di screening per prevenire la diffusione del microrganismo affinché si possano adottare le precauzioni da contatto e ridurre il rischio di trasmissione tra i pazienti ricoverati nei reparti di Terapia Intensiva, Cardiocirurgia, Chirurgia dei Trapianti, Neuroriabilitazione, Oncologia, Ematologia, Trapianti di midollo;

ACCERTATA la necessità di procedere all'affidamento richiesto dalla SC Laboratorio Analisi e autorizzato dalla Direzione Sanitaria, come da mail del 10.3.2025, agli atti;

DATO ATTO che:

- per gli acquisti di beni e servizi non compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM, Regione Lombardia con DGR XII/3720/2024 disciplina le Regole di Sistema del Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2025, confermando l'obiettivo di incrementare il più possibile l'aggregazione almeno a livello di perimetro consortile dei fabbisogni che non rientrano in procedure centralizzate. Per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è possibile procedere con una procedura autonoma se anche nell'Unione denominata ATS Insubria-Montagna non sia presente alcuna procedura di gara comprendente la fornitura di nostro interesse;

VERIFICATO che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

- al momento non sono attive convenzioni di ARIA SpA né di CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi, né procedure di gara nell'Unione denominata ATS Insubria-Montagna relative ai beni identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

RITENUTO necessario procedere, ai sensi dell'art.50, comma 1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023, all'affidamento diretto dei "Kit per la diagnostica di *Candida Auris*", specificando che:

- l'invito a fare offerta all'Operatore Economico Diasorin Italia SpA è giustificato anche dalla presenza della strumentazione già in uso presso il Laboratorio Analisi;

- trattandosi di importo superiore ad € 5.000,00, la scrivente ASST è tenuta a procedere mediante ricorso al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale di riferimento per lo svolgimento delle procedure per gli acquisti di beni e servizi, ai sensi dell'art.1 co.450 della Legge n.296/2006 e ss.mm.ii;

RICHIAMATA la disciplina sull'affidamento diretto e precisamente:

- l'art.50 del D.Lgs. 36/2023 che regola la disciplina dell'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

- l'art.17 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;

VISTA la regolare offerta presentata su piattaforma Sintel (ID 198982211) entro la scadenza del 3.4.2025 da Diasorin Italia SpA;



RICHIAMATI i principi generali dettagliati dal D.Lgs 36/2023 che hanno caratterizzato l'affidamento in oggetto;

VERIFICATI il possesso dei requisiti generali richiesti per la partecipazione di cui all'art.6 della lettera d'Invito e delle documentate esperienze ritenute idonee all'esecuzione delle prestazioni di cui all'oggetto;

DATO ATTO che il CIG relativo al presente affidamento sarà acquisito attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (PAD) al fine di assolvere gli obblighi di trasparenza in materia di contratti pubblici;

DATO ATTO che per l'esercizio 2025 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2024 in quanto trattasi di la Direzione Sanitaria ha ritenuto opportuno procedere all'immissione routinaria della tipologia "Test molecolari" da effettuare a tutti i pazienti che necessitano di ricovero presso i Presidi Ospedalieri della scrivente ASST, come da nota agli atti;

ATTESO che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025;

- l'attestazione della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare la procedura per la fornitura di "Kit per la diagnostica di Candida Auris" per un periodo di 36 mesi", ai sensi dell'art.50, co.1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023. Aggiudicazione tramite piattaforma SinTel, alle condizioni e per i quantitativi riportati nel "Documento Offerta" che, allegata, diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2 - di affidare la fornitura a Diasorin Italia SpA per il periodo 15.4.2025-30.4.2028;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari ad € 68.778,72 (di cui € 12.402,72 per IVA al 22%);

4 - di richiamare le condizioni di fornitura dettagliate nella Lettera d'Invito pubblicata su piattaforma Sintel e integralmente accettate da Diasorin Italia SpA;

5 - di dare atto che sono state fatte tutte le verifiche del fornitore richieste per procedere alla stipula del contratto, che si intende perfezionato mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art.18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs.36/2023;

6 - che l'affidamento in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando la possibilità di possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova

gara d'appalto o dall'attivazione di Convenzioni regionali o nazionali aventi ad oggetto la medesima fornitura, con possibilità di deroga a seguito di valutazione comparativa motivata sulla convenienza e congruità dell'operazione;

7 - di nominare, ai sensi dell'art.15, co.1 del D.Lgs.36/2023, quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) la Dott.ssa Raffaella Ducoli Direttore ff della SC Acquisti (Provveditorato-economato) e, ai sensi dell'art.114, co.1 del D.Lgs.36/2023, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) il Coordinatore Tecnico del Laboratorio Analisi Simona Salvadori;

8 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e s.m.i. e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

9 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
IL DIRETTORE ff
(Dott.ssa Raffaella Ducoli)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “KIT PER LA DIAGNOSTICA DI CANDIDA AURIS” PER UN PERIODO DI 36 MESI”, AI SENSI DELL’ART.50, COMMA 1 LETT.B) DEL D.LGS N.36/2023. AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 04/04/2025

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BONFADINI DANILA

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi/ricavi relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 15.020,64 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
15.4.2025-31.12.2025	4001000301 DISPOSITIVI MEDICI: Cnd W - MATERIALI DIAGNOSTICI IN VITRO	3210300 - SC Laboratorio Analisi 3210301 - SS Laboratori Analisi Decentrati	€ 15.020,64	€ 0,00	€ 15.020,64	
	TOTALE		€ 15.020,64	€ 0,00	€ 15.020,64	

Attestazione riferita a costi/ricavi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 83.758,08 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
2026	4001000301 DISPOSITIVI MEDICI: Cnd W - MATERIALI DIAGNOSTICI IN VITRO	3210300 - SC Laboratorio Analisi 3210301 - SS Laboratori Analisi Decentrati	€ 22.926,24	€ 0,00	€ 22.926,24	
2027	4001000301 DISPOSITIVI MEDICI: Cnd W - MATERIALI DIAGNOSTICI IN VITRO	3210300 - SC Laboratorio Analisi 3210301 - SS Laboratori Analisi Decentrati	€ 22.926,24	€ 0,00	€ 22.926,24	
1.1.2028-30.4.2028	4001000301 DISPOSITIVI MEDICI: Cnd W - MATERIALI DIAGNOSTICI IN VITRO	3210300 - SC Laboratorio Analisi 3210301 - SS Laboratori Analisi Decentrati	€ 7.905,60	€ 0,00	€ 7.905,60	
	TOTALE		€ 83.758,08	€ 0,00	€ 83.758,08	

Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione) ;

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n. _____

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n. _____

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 10.04.2025

IL DIRETTORE DELLA SC
"Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità"
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Valcamonica									
Test Candida Auris									
DITTA	PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RDM	Numero confezioni annue	Numero confezioni totali	CONFEZIO NAMENTO	PREZZO a cf (IVA esclusa)	Totale (IVA esclusa)
Diasorin	SimplexaTM C. auris Direct	MOL3950			29	87		€ 648,0000	€ 56.376,00
	SimplexaTM C. auris Sample Prep Kit	MOL5390			29	87		€ 0,0000	€ 0,00
	SimplexaTM C. auris Positive Control Pac	MOL3960			5	15		€ 0,0000	€ 0,00
	DIRECT AMPLIFICATION DISC KIT	MOL1455			29	87		€ 0,0000	€ 0,00
TOTALE IVA esclusa									€ 56.376,0000
TOTALE VA inclusa									€ 68.778,7200