

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 776 del 20/09/2023

OGGETTO: Affidamento diretto della fornitura di un “sistema aggiornato per indagini immunematologiche eritrocitarie mediante tecnica di agglutinazione su colonna per un periodo di 24 mesi”, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023. Aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG A00356727D

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SC
GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO - ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.826 DEL 22.12.2022**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- nel Presidio Ospedaliero sedi di Esine e Edolo opera un Servizio che si occupa dell'attività legata alla trasfusione e all'immunoematologia;

- data la delicatezza del settore interessato, le procedure dedicate ai processi di lavorazione e trattamento del sangue devono essere conformi ai principi e agli standard definiti dalla direttiva della Commissione Europea, 2016/1214 del 25 luglio 2016 e confermati dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;

- al momento sono attivi due contratti per la fornitura di un "sistema per indagini immunoematologiche eritrocitarie mediante tecnica di agglutinazione su colonna", aggiudicati a Grifols Italia SpA con Decreto n.885/2019 e a Dia4it srl con Determinazione Dirigenziale n.200/2022 in scadenza al 31.1.2024;

CONSIDERATO che per garantire i sopra citati standard di qualità e di sicurezza, è fondamentale continuare ad avere entrambi i sistemi, sia per la diagnosi sia per la conferma dei casi dubbi;

PRECISATO che il fornitore Dia4it srl ha proposto di sostituire la strumentazione in uso con un'altra tecnologicamente più evoluta;

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/7758 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Socio-sanitario Regionale per l'esercizio 2023 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'all.7 l'obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP con particolare attenzione alle categorie merceologiche del DPCM e degli ambiti merceologici in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARIA;

- con la citata DGR, inoltre, viene precisato che per tutti gli ambiti merceologici diversi da quelli previsti dal DPCM l'aggregazione e l'integrazione tra i vari livelli della rete regionale degli acquisti diventa fondamentale per raggiungere un ottimale equilibrio nella suddivisione della programmazione integrata così come definita all'interno della DGR di Pianificazione aggregata quale esito dei lavori del Tavolo Tecnico regionale degli Appalti;

VERIFICATO che:

- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente Determina;

- nell'Unione di acquisto ASST denominata ATS Insubria-Montagna non è presente una gara con caratteristiche analoghe;

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

- la fornitura è stata inserita nella programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023-2024 approvata con Decreto n.696/2022 (CUI F03775830981202300026);

- è stato trasmesso il modulo di richiesta per beni e servizi ad ARIA SpA al fine di verificare l'eventuale indizione di gara per la fornitura in oggetto da parte del soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.666/2023 si approvavano gli atti per l'affidamento diretto della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art.50 lettera b) del D.Lgs n.36/2023, tramite piattaforma Sintel secondo quanto disposto dall'all.3 della DGR 2633/2011 e dal regolamento aziendale sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria approvato con Decreto n.347/2020;

VISTA la regolare offerta presentata da Dia4it srl entro la data di scadenza del 13.9.2023;
DATO ATTO che per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta non superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022;

DATO ATTO che il Decreto Presidenza n.1780 del 10.2.2023 di assegnazione delle risorse per il Bilancio Preventivo 2023 dispone che le assegnazioni potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2023, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2023;
- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2023;

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 2023;

- l'attestazione del Direttore 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, tramite piattaforma telematica SinTel, fornitura di un "sistema aggiornato per indagini immunoematologiche eritrocitarie mediante tecnica di agglutinazione su colonna per un periodo di 24 mesi", ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, alle condizioni e per i quantitativi descritti nel "Documento d'Offerta" e nel prospetto che, allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

2 - di affidare la fornitura a Dia4it srl per il periodo 25.9.2023-30.9.2025;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 169.716,67 (di cui € 30.604,65 per IVA al 22%);

4 - di richiamare espressamente la Lettera d'Invito che regola le tutte le condizioni di fornitura, le eventuali opzioni, le disposizioni relative al servizio di assistenza, alla risoluzione delle criticità in caso di malfunzionamento/rottura/disservizio dell'analizzatore, all'aggiornamento tecnologico e quanto altro legato alla fornitura dei reagenti;

5 - di dare atto che la fornitura si intende comprensiva dell'interfacciamento con il software gestionale di reparto aziendale;

6 - di nominare quale RUP la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo presso la SC Acquisti (Provveditorato-economato) e quale DEC la Dr.ssa Fulvia Alessi Coordinatore Tecnico del



SIMT, coadiuvata dalla Dott.ssa Danila Bonfadini Collaboratore Amministrativo presso la SC Acquisti (Provveditorato-economato);

7 - 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 smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

8 - 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 DIRIGENTE
(Dott.ssa Raffaella Ducoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile
Ufficio/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D.Lgs n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI UN “SISTEMA AGGIORNATO PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE ERITROCITARIE MEDIANTE TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER UN PERIODO DI 24 MESI”, AI SENSI DELL’ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 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, 15/09/2023

**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 relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 16.176,40 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
25.9.2023-31.12.2023	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210400 - SIMT	€ 10.612,48	€ 0,00	€ 10.612,48	Il conto presenta la necessaria disponibilità previa riduzione del medesimo importo del budget assunto con Determinazione n.200/2022
25.9.2023-31.12.2023	4001000305 Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	3210400 - SIMT	€ 765,25	€ 0,00	€ 765,25	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico 4001000301 mediante riduzione del medesimo importo del budget assunto con Determinazione n.200/2022
25.9.2023-31.12.2023	4803000200 Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economali	3210400 - SIMT	€ 1.870,67	€ 0,00	€ 1.870,67	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico 4001000301 mediante riduzione del medesimo importo del budget assunto con Determinazione n.200/2022
25.9.2023-31.12.2023	4503000200 Manutenzione e riparazione attrezzature	3210400 - SIMT	€ 488,00	€ 0,00	€ 488,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico 4001000301 mediante riduzione del medesimo importo del budget assunto con Determinazione n.200/2022
2023	450300310 manutenzione software e hardware	3210400 - SIMT	€ 2.440,00	€ 0,00	€ 2.440,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico 4001000301 mediante riduzione del medesimo importo del budget assunto con Determinazione n.200/2022
	TOTALE 2023		€ 16.176,40	€ 0,00	€ 16.176,40	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 153.540,27 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
1.1.2024-31.12.2024	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210400 - SIMT	€ 63.674,85	€ 0,00	€ 63.674,85	
1.1.2024-31.12.2024	4001000305 Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	3210400 - SIMT	€ 4.591,48	€ 0,00	€ 4.591,48	
1.1.2024-31.12.2024	4803000200 Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economali	3210400 - SIMT	€ 11.224,00	€ 0,00	€ 11.224,00	
1.1.2024-31.12.2024	4503000200 Manutenzione e riparazione attrezzature	3210400 - SIMT	€ 2.928,00	€ 0,00	€ 2.928,00	
2024	450300310 manutenzione software e hardware	3210400 - SIMT	€ 2.440,00	€ 0,00	€ 2.440,00	
	TOTALE 2024		€ 84.858,33	€ 0,00	€ 84.858,33	
1.1.2025-30.9.2025	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210400 - SIMT	€ 53.062,38	€ 0,00	€ 53.062,38	
1.1.2025-30.9.2025	4001000305 Prodotti chimici: materiali	3210400 - SIMT	€ 3.826,23	€ 0,00	€ 3.826,23	

	diagnostici (senza CND)					
1.1.2025-30.9.2025	4803000200 Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economali	3210400 - SIMT	€ 9.353,33	€ 0,00	€ 9.353,33	
1.1.2025-30.9.2025	4503000200 Manutenzione e riparazione attrezzature	3210400 - SIMT	€ 2.440,00	€ 0,00	€ 2.440,00	
TOTALE 2025			€ 68.682,94	€ 0,00	€ 68.682,94	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesiCI (endoprotesi non attive) CND P)

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, 19/09/2023

Dott.ssa Cristina Lazzati

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

Spettabile

ASST VALCAMONICA

Via Nissolina, 2

Breno (BS)

OGGETTO: Affidamento diretto della fornitura di un "sistema per indagini immunoematologiche eritrocitarie mediante tecnica di agglutinazione su colonna per un periodo di 24 mesi.

Offerta N.P. 251/23 del 07/09/2023

DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	CODICE	N° CONF. ANNO	IMPORTO NETTO A CONF.	TOTALE NETTO FORNITURA
Dara Remove					
Across Dara Remove Kit		820205	4	€ 454,75	€ 1.819,00
Across Gel® LISS	100 ml	830100	3	€ 24,08	€ 72,23
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	1	€ 194,74	€ 194,74
Across Gel® Cell Screen 4	4x10 ml	820105	13	€ 76,24	€ 991,09
Gruppo Diretto e Indiretto					
Across Gel® Forward & Reverse ABO with DVI-/DVI+	50 cards	810201	60	€ 131,08	€ 7.864,50
Across Gel® LISS	100 ml	830100	25	€ 24,08	€ 601,88
Across Gel® Neutral	50 cards	810219	15	€ 128,40	€ 1.926,00
Across Gel® RBC A1/A2/B/O	4x10 ml	820102	39	€ 78,65	€ 3.067,16
Fenotipo					
Across Gel® Rh Phenotyping with Kell (k)	50 cards	810209	38	€ 235,94	€ 8.965,53
Across Gel® LISS	100 ml	830100	15	€ 24,08	€ 361,13
Type&Screen (card unica ABD + 3 cell)					
Across Gel® Double ABO/DVI-	50 cards	810207	20	€ 140,44	€ 2.808,75
Across Gel® LISS	100 ml	830100	10	€ 24,08	€ 240,75
TCI aggiunti alla voce sotto					
TCI					
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	35	€ 194,74	€ 6.815,90
Across Gel® Cell Screen 4	4x10 ml	820105	39	€ 76,24	€ 2.973,26
TCD					
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	1	€ 194,74	€ 194,74
Across Gel® LISS	100 ml	830100	2	€ 24,08	€ 48,15
DAT MONOSPECIFICI					
Across Gel Extended Monospecific Coombs	50 cards	810233	3	€ 525,00	€ 1.575,00
Across Gel® LISS	100 ml	830100	1	€ 24,08	€ 24,08
Prova di compatibilità in Coombs					
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	2	€ 194,74	€ 389,48
Across Gel® LISS	100 ml	830100	5	€ 24,08	€ 120,38
Prova di compatibilità in NaCl					
Across Gel® Neutral	50 cards	810219	1	€ 128,40	€ 128,40
Across Gel® LISS	100 ml	830100	3	€ 24,08	€ 72,23
TAD					
Across Gel® Anti-IgG	50 cards	810214	2	€ 208,65	€ 417,30
Across Gel® LISS	100 ml	830100	4	€ 24,08	€ 96,30
Dweak					
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	2	€ 194,74	€ 389,48
Anti-D Duodone Monoclonal	10 mL	740010	3	€ 15,75	€ 47,25
Across Gel® LISS	100 ml	830100	2	€ 24,08	€ 48,15
Cellano					
Across Gel® AHG (IgG+C3d)	50 cards	810215	2	€ 194,74	€ 389,48
Anti-k (Cellano) Monoclonal	2 mL	325002	18	€ 121,50	€ 2.187,00
Across Gel® LISS	100 ml	830100	5	€ 24,08	€ 120,38
ANTIGENI RARI					
Anti-Fya Monoclonal	2 mL	774002	2	€ 84,75	€ 169,50
Anti-Fyb Polyclonal	2 mL	317002	2	€ 114,75	€ 229,50
Anti-Jka Monoclonal	2 mL	775002	2	€ 130,50	€ 261,00
Anti-Jkb Monoclonal	2 mL	776002	2	€ 130,50	€ 261,00
Anti-Lea Monoclonal	2 mL	632002	2	€ 90,00	€ 180,00
Anti-Leb Monoclonal	2 mL	631002	2	€ 93,00	€ 186,00
Anti-Lua Policlionale	2 mL	330002	2	€ 295,50	€ 591,00
Anti-Lub Policlionale	2 mL	331002	2	€ 287,25	€ 574,50

DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	CODICE	N° CONF. ANNO	IMPORTO NETTO A CONF.	TOTALE NETTO FORNITURA
Anti-M Monoclonale	2 mL	772002	2	€ 69,00	€ 138,00
Anti-N Lectin	2 mL	312002	2	€ 52,50	€ 105,00
Anti-S Monoclonal	2 mL	770002	2	€ 112,50	€ 225,00
Anti-s Monoclonal	2 mL	771002	2	€ 117,75	€ 235,50
Anti-P1 Monoclonal	2 mL	315002	2	€ 71,25	€ 142,50
CQ					
HEMA CQI	4X4ML	59500	18	€ 195,78	€ 3.524,00
ABS CQI	3X5ML	59507	4	€ 104,76	€ 419,03
cards comprese nelle voci sopra					
CONSUMABILI					
Across Dilution Well Plate (96 well Octo-M)	50 pz	999300	3	€ 208,65	€ 625,95
Across Octo Hawk Tips (puntali)	1 x192	999994	215	€ 14,80	€ 3.182,00
Across Pipet Tips (1000 pcs/paks)	1pz	999100	1	€ 20,06	€ 20,06
TOTALE OFFERTA REAGENTI ANNUALE (IVA esclusa)					€ 56.019,23
TOTALE OFFERTA REAGENTI 24 MESI (IVA esclusa)					€ 112.038,46

STRUMENTAZIONE:	codice	Q.tà	Canone noleggio annuale	Canone assistenza annuale
Across Auto System® Octo-HAWK double centrifuge completo di:	900190	1	€ 8.000,00	€ 2.000,00
Across Auto System® Octo-HAWK table	900220	1		
PC per Octo-Hawk completo di Monitor touch-screen, tastiera, mouse		1		
Lettore barcode		1		
Stampante Laser		1		
Gruppo di continuità		1		
Licenza Software Freedom con:		1		
PC Aggiuntivo completo di Monitor,tastiera,Mouse		1		
Lettore barcode		1		
Gruppo di continuità		1		
Postazione manuale:			€ 1.200,00	€ 400,00
Across System® Pipette	900120	1		
Across System® Card Centrifuge	900100	1		
Across System® Card Incubator	900110	1		
Across System® Dispenser	900130	1		
Across System® Workstation	900140	1		
Tablet per telemedicina		2		

TOTALE CANONI STRUMENTAZIONE ANNUALE	€ 9.200,00	€ 2.400,00
TOTALE CANONI STRUMENTAZIONE 24 MESI	€ 18.400,00	€ 4.800,00

Interfacciamento EMONET		1	€ 2.000,00	//
-------------------------	--	---	------------	----

TOTALE CANONE INTERFACCIAMENTO ANNUALE	€ 2.000,00	//
TOTALE CANONE INTERFACCIAMENTO 24 MESI	€ 4.000,00	//

TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA PER 24 MESI (reagenti+strumentazione+interfacciamento)	€ 139.238,46
--	---------------------

I propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ammontano a € 560,00=per 24 mesi e sono compresi nel totale offerta.

I.V.A. di legge: 22%.

Dia4it S.r.l.
 Direttore Generale
 Dott.ssa Raffaella Santini
 (firmato digitalmente)