

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 287 del 30/03/2021

OGGETTO: Affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per l'UOC laboratorio di Patologia Clinica della ASST della Valcamonica, per un periodo di 12 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel. CIG Z642FB8DAC

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- è necessario procedere all'affidamento della fornitura di "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero", anche in considerazione del significativo incremento della diagnostica molecolare rapida legata all'emergenza Covid-19;

VERIFICATO che:

- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARIA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina, alle quali la ASST della Valcamonica può aderire;

- non sono attive nel Consorzio Interaziendale ATS Insubria-ATS Montagna gare comprendenti la fornitura di nostro interesse alle quali possiamo aderire;

- 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;

CONSIDERATO che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs.50/2016 e smi e dalla L.120/2020, che prevede la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per forniture e servizi fino a € 75.000,00;

- l'all.3 della DGR 2633/2011, in attuazione della L.R. n.11/2011, dispone l'obbligo dell'utilizzo della piattaforma Sintel per le procedure di gara, obbligo richiamato anche dal regolamento aziendale sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35 del D.Lgs 50/2016, approvato con Decreto n.347/2020;

DATO ATTO che:

- con Determinazione digitale n.748/2020 sono stati predisposti gli atti di gara per l'affidamento della fornitura dei test richiesti tramite RDO in SinTel, prevedendo l'aggiudicazione ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020;

- in data 30.12.2020 si è provveduto a lanciare la procedura di gara, tramite piattaforma SinTel, invitando le ditte che avevano manifestato interesse a partecipare (Meridian Bioscience Europe Srl, Alifax srl, Dasit SpA, DID SpA), fissando la scadenza entro cui presentare offerte alle h.15.00 del 15.1.2021;

PRECISATO che:

- è pervenuta la campionatura richiesta ai sensi dell'art.5 del capitolato di Gara;

CONSIDERATO che:

- in più sedute si è riunito il tavolo di lavoro deputato alla valutazione della "congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione";

CONSIDERATO:

- il "Report delle offerte", così riassunte nella tabella sottostante:

Offerente	Base d'asta	Importo di offerto	Percentuale di ribasso
D.I.D. SpA	€ 5.200,00	€ 4.000,00	23.08%
Meridian Bioscience Europe		€ 5.040,00	3.08%
DASIT SpA		€ 5.080,00	2.31%

VISTI:

- l'allegato verbale n.6/ARGM/2021 del 11.3.2021, redatto dal tavolo di lavoro a seguito di valutazione dei test pervenuti consistente in prove di concordanza su campioni di siero positivi e negativi, dal cui esito si evince che i test offerti dalla DID SpA e dalla Dasit SpA non risultano conformi alle nostre esigenze a differenza di quelli offerti dalla Meridian Bioscience Europe, che



hanno superato la prova di concordanza con metodo CLIA in uso presso il Laboratorio di Patologia Clinica, procedendo pertanto ad aggiudicare la fornitura alla Meridian Bioscience Europe;

- gli allegati "Documento d'Offerta" prodotti dal portale SinTel;

VISTO che:

- la DGR XI/2903 del 2.3.2020 "prime determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da covid-19" prende atto che "le azioni per contenere l'emergenza epidemiologica da Covid-19 non si concludono con gli interventi sulle strutture sanitarie, ma si estendono anche alle strutture di accoglienza delle persone da ospitare per l'emergenza coronavirus e che determinano le seguenti fattispecie di attività ..." "e, pertanto, le risorse ad esse finalizzate dovranno essere puntualmente rendicontate al fine di computarle ai costi totali derivanti dallo stato emergenziale...";

PRESO ATTO che:

- a causa dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile lo scenario futuro;

- Regione Lombardia non ha, al momento, fornito indicazioni in merito alla riduzione dei costi relativi al budget "Beni & Servizi" per l'esercizio 2021;

- sulla base delle indicazioni che saranno fornite da Regione Lombardia si provvederà alla eventuale ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

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

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie 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 Sintel, la fornitura di "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero" per l'UOC laboratorio di Patologia Clinica della ASST della Valcamonica, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020, alle condizioni e per i quantitativi descritti nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale. L'offerta è così riassunta:

Aggiudicatario	CND	RDM	Quantità totale	Importo di aggiudicazione	Percentuale di ribasso
Meridian Bioscience Europe	W0105010802	1405648	800 test	€ 5.040,00	3,08%

2 - di affidare la fornitura alla Meridian Bioscience Europe per il periodo 5.4.2021-31.3.2022, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi;

3 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;



4 - che il contratto di fornitura oggetto del presente provvedimento potrà essere modificato, ai sensi dell'art.106 co.1 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi, senza una nuova procedura di affidamento fino al fine alla concorrenza massima del 50% (quinto d'obbligo) dell'importo aggiudicato;

5 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 5.995,10 (di cui € 1.081,10 per IVA al 22%);

6 - di nominare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) l'Ing.Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM e, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) Il TSLab Sig.ra Maria Boldini Tecnico del Laboratorio di Patologia Clinica;

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.

IL DIRETTORE
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
Ing. Francesco Mazzoli

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

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA DELLA FORNITURA FORNITURA DI “TEST RAPIDO PER LA RICERCA QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI ANTI-MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM NEL SIERO” PER L'UOC LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASST DELLA VALCAMONICA, PER UN PERIODO DI 12 MESI, RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI, AI SENSI DELL'ART.4.1.3 DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4 E DELL'ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MOD. DALLA L. N.120/2020: 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, 30/03/2021

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 dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 4.611,60 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021. Il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
5.4.2021-31.12.2021	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – CND: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 2.305,80	€ 0,00	€ 2.305,80	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante la riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.334/2018.
5.4.2021-31.12.2021	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – CND: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 2.305,80	€ 0,00	€ 2.305,80	Emergenza Covid
TOTALE			€ 4.611,60	€ 0,00	€ 4.611,60	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 1.383,48 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia. Il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-31.3.2022	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – CND: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 691,74	€ 0,00	€ 691,74	
1.1.2022-31.3.2022	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – CND: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 691,74	€ 0,00	€ 691,74	Emergenza Covid
TOTALE			€ 1.383,48	€ 0,00	€ 1.383,48	

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, 30.03.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

Documento d'offerta

Test Mycoplasma 12 mesi

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Prodotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Test Mycoplasma 12 mesi
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	133214842

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	D.I.D. Diagnostic International Distribution SpA
------------------------	--

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare: • l'allegato "magrm031_autodichiarazione_fornitore_01", trasformato in .pdf e firmato digitalmente; • un documento d'identità; • il patto d'integrità (Allegato n.1) firmato digitalmente; È possibile caricare la documentazione amministrativa in un unico file firmato digitalmente;
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	busta amministrativa.zip.p7m Dimensioni: 1 MB Firmatari: Maffioli Enrico Hash(MD5-Base64): WAO2P9KqrYRqKWuT7lJang== Hash(SHA-1-Hex): cb7c12058f305acbf6fcc985c5d9f2a9d2281f7f

	Hash(SHA-256-Hex): 40df8cfafd7b6d7265fdb222abd2eeb-f2f1e2109f18932ea3fbc5859867effc5
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare le schede tecniche del prodotto
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	busta tecnica.zip.p7m
	Dimensioni: 3 MB
	Firmatari: Maffioli Enrico
	Hash(MD5-Base64): DWBpqL8IkGZFjrTdMKNKQIQ==
	Hash(SHA-1-Hex): 003e0f24b0781af4128ae99bbca1cad560b44747
	Hash(SHA-256-Hex): 457f132f12388909cf075fc1697c823-be5a8c5d32a7f66f71038aaa307c9c6b1
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	5.200,00000 EUR

Prodotti dell'offerta

<i>Prodotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	5,00000 EUR
<i>Unità di misura</i>	test
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Prodotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1795932
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	W0105010801

Documento d'offerta

Test Mycoplasma 12 mesi

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Test Mycoplasma 12 mesi
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	133214842

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	DASIT SPA
------------------------	-----------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare: • l'allegato "magrm031_autodichiarazione_fornitore_01", trasformato in .pdf e firmato digitalmente; • un documento d'identità; • il patto d'integrità (Allegato n.1) firmato digitalmente; È possibile caricare la documentazione amministrativa in un unico file firmato digitalmente;
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Busta Amministrativa.zip.p7m Dimensioni: 1 MB Firmatari: FRACASSI ANGELO Hash(MD5-Base64): OKUcrgB/HrAsKWnP8Diezg== Hash(SHA-1-Hex): 5151a973e2ac07aa0d24f8211f1e393eae7656ff

	Hash(SHA-256-Hex): aa873910c60fc2dba0399fd63a58460-b7ad9b767dffe2c543495644b16b05407
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare le schede tecniche del prodotto
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Busta Tecnica.zip,p7m
	Dimensioni: 1 MB
	Firmatari: FRACASSI ANGELO
	Hash(MD5-Base64): 2Fv5x6YKkfT27Y2vdwd86w==
	Hash(SHA-1-Hex): 6a104edb8d675ebb70e9f20e3abf69605cc0a203
	Hash(SHA-256-Hex): fa5232b838092f4705de88629b56dda-a92ddf4393d235a877c866517bb0cafba
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	5.200,00000 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	6,35 EUR
<i>Unità di misura</i>	test
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	in fase di registrazione
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

Risposta: n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000)

Nome requisito: Codice CND (Parametro Informativo)

Descrizione requisito: Si richiede di inserire il codice CND

Risposta: W0105010802

Documento d'offerta

Test Mycoplasma 12 mesi

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Prodotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Test Mycoplasma 12 mesi
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	133214842

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Meridian Bioscience Europe
------------------------	----------------------------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare: • l'allegato "magrm031_autodichiarazione_fornitore_01", trasformato in .pdf e firmato digitalmente; • un documento d'identità; • il patto d'integrità (Allegato n.1) firmato digitalmente; È possibile caricare la documentazione amministrativa in un unico file firmato digitalmente;
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	02_magrm031_autodichiarazione_fornitore_01-CI-Patto integrità.pdf.p7m Dimensioni: 1 MB Firmatari: ALESSANDRO TOSI Hash(MD5-Base64): wpOn+fuNoxgjFVs4YhK+Iw== Hash(SHA-1-Hex): bbf642a79c418c3da235d9bdf8815c8c52b7aa06

	Hash(SHA-256-Hex): 62b51e4f88b91722da8bb9fbcf81874-a00a629a53d72fc1ffaa605d7b41777cf
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare le schede tecniche del prodotto
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	709030_IFU_REV1219_MULTI-CE.pdf.p7m
	Dimensioni: 1 MB
	Firmatari: ALESSANDRO TOSI
	Hash(MD5-Base64): J/hdAvgPtw4Ylv8brFoJ4A==
	Hash(SHA-1-Hex): dc6e13f73a838055fef6d02a958330d9fef15a53
	Hash(SHA-256-Hex): 216601bfd471796074ba2e740560b10-417bc30c3b17c26c9468414e258256624
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	5.200,00000 EUR

Prodotti dell'offerta

<i>Prodotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	6,3 EUR
<i>Unità di misura</i>	test
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Prodotto</i>	Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1405648
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	W0105010802



VERBALE VISIONE CAMPIONATURA – 6/ARGM/2021

**Affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura
fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-
mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per l'UOC laboratorio di
Patologia Clinica dell'ASST della Valcamonica, per un periodo di 12
mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee
Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito
con mod. dalla L. n.120/2020**

Questa Amministrazione, con Determinazione n.748/2020 ha predisposto gli atti relativi all'affidamento della fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per un periodo di 12 mesi. La procedura è stata espletata mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione SinTel. L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori*” in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero “(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, **della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)**”.

Al fine di procedere alla valutazione dei campioni di test presentati, presso i locali del Laboratorio di Patologia Clinica del presidio ospedaliero di Esine, in data 11.3.2021 alle h 11:00, si è riunito il tavolo di lavoro così composto:

- Dr.ssa Graziella Bonetti, Direttore Laboratorio di Patologia Clinica
- Sig.ra Maria Boldini, tecnico di Laboratorio
- Dott.ssa Danila Bonfadini, Collaboratore Amministrativo della ASST della Valcamonica presso AGRM, con funzione di verbalizzante.

Premesso che hanno presentato regolare offerta, tramite la piattaforma SinTel:

DITTA PARTECIPANTE	BASE D'ASTA COMPLESSIVA (IVA esclusa)	TOT OFFERTA COMPLESSIVA (IVA esclusa)
D.I.D._Diagnostic_International_Distribution_SpA	€ 5.200,00	€ 4.000,00000
Meridian_Bioscience_Europe		€ 5.040,00000
DASIT_SPA		€ 5.080,00000

Dalla visione dei campioni presentati si rilevano le seguenti considerazioni:

Sono pervenute le seguenti campionature: kit Biocard™ Mycoplasma pneumoniae IgM di Labsystems Diagnostics da parte di DID SpA, QuickStripe M. pneumoniae IgM di Savyon



Diagnostics da parte di DASIT SpA, kit immunocard® Mycoplasma di Meridian Bioscience Europe da parte di Meridian Bioscience Europe.

Si procede alla valutazione dei campioni presentati.

I kit Biocard™ Mycoplasma pneumoniae IgM di Labsystems Diagnostics (REF: 3-035-000), scad. 06-2021 e QuickStripe M. pneumoniae IgM di SavyonDiagnostics (REF. 41208) Lot 41208-A0409500 si sono mostrati dei kit di facile impiego da parte dell'operatore, con conservazione a temperatura ambiente e possibilità di esecuzione su materiali diversi come sangue intero, sangue capillare, siero e plasma (per QuickStripe M. pneumoniae IgM). Il kit immunocard® Mycoplasma (REF 709030), Lot 709030M116, scad. 27.11.2021 di Meridian Bioscience richiede la conservazione alla temperatura 2-8°C e si mostra di facile impiego ma con numero di passaggi superiore agli altri kit valutati e con possibilità d'uso del solo materiale siero.

Le prove di concordanza eseguite su campioni negativi per IgM Mycoplasma pneumoniae precedentemente testati con il metodo in uso nel Laboratorio (immunocard® Mycoplasma) hanno mostrato completa concordanza tra i 3 kit oggetto della campionatura.

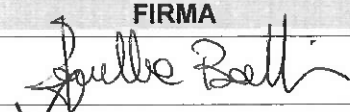
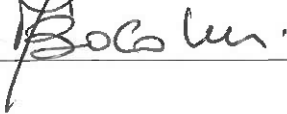
Le prove di concordanza eseguite in triplicato su n.5 campioni positivi per Mycoplasma pneumoniae con metodo CLIA su sistema Liaison XL di DiaSorin (cut-off Indice: 10), testati in precedenza presso altro laboratorio, rispettivamente con indice 11 (n.2), 13 (n.2), e 19, hanno mostrato esito negativo con i kit Biocard™ Mycoplasma pneumoniae IgM di Labsystems Diagnostics e QuickStripe M. pneumoniae IgM di SavyonDiagnostics e dubbio (debolmente positivo o non negativo) in 4/5 campioni testati con il kit immunocard® Mycoplasma. Un campione con Indice 11 su Liaison XL risultato negativo su immunocard® Mycoplasma parrebbe mostrare una possibile interferenza (scarsa visualizzazione del Controllo interno). Le differenze riscontrate nella prova di concordanza tra campioni positivi potrebbero essere determinate da una diversa sensibilità analitica dei kit valutati. Non è stato possibile effettuare altre prove di concordanza su campioni positivi (con Indici >19 su sistema Liaison XL) per mancanza reperimento di campioni.

Alla luce delle prove di verifica clinico-diagnostica con le 3 diverse tipologie di kit della campionatura, poiché oggetto della presente fornitura è "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero" considerata la prova di concordanza con campioni positivi per Mycoplasma pneumoniae con metodo CLIA e la sensibilità clinica dei 3 tests valutati, si procede alla proposta di aggiudicazione della fornitura a Meridian Bioscience Europe in quanto il prodotto kit immunocard® Mycoplasma di Meridian Bioscience Europe è stato il solo che ha permesso di individuare un segnale (non negatività) in campioni positivi per IgM anti Mycoplasma pneumoniae.

Si procede alla proposta di aggiudicazione della fornitura "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero" alla ditta Meridian Bioscience.

La seduta termina alle h 12:00.

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene così sottoscritto:

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr.ssa Graziella Bonetti	
Sig.ra Maria Boldini	

Esine, 11.3.2021

IL VERBALIZZANTE

(Dr.ssa Danila Bonfadini)

