

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 974 del 03/11/2021

OGGETTO: Affidamento diretto della fornitura di due tipologie di pannelli compresi nella gara della ASST di Cremona denominata “sistema analitico completo per multiplex pcr per la diagnostica rapida, mediante tecnologia Film Array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA”, ai sensi dell’art.1 co.2 lett.a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e integrato dall’art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Anac n.4: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG 8923938A98

**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 al 31.10.2021 è in scadenza il contratto di fornitura di “un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA”, aggiudicato con Decreto n.117/2018 e già rinnovato con Determinazione Dirigenziale AGRM n.751/2021;

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 forniture identiche o comparabili con quelle oggetto del presente provvedimento, così come previsto dalla normativa che regola l'organizzazione del sistema degli acquisti regionale per l'esercizio 2021;

- 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:

- essendo attiva nell'Unione di acquisto denominata ATS Insubria-Montagna una procedura di gara aggiudicata dalla ASST Sette Laghi con Determinazione Dirigenziale n.804/2021 per la fornitura di “dispositivi per la diagnosi rapida delle infezioni e acquisto del relativo materiale di consumo”, la scrivente ASST ha aderito al lotto n.1 comprendente sia la strumentazione dedicata alla diagnosi rapida sia due tipologie di pannelli di nostro interesse;

- l'adesione sopra citata non comprende i pannelli per la diagnostica delle infezioni del sangue e gastroenteriche, per i quali è necessario procedere all'acquisto al fine di non interrompere l'attività diagnostica del Servizio interessato;

VERIFICATO inoltre che:

- i pannelli sopra citati sono presenti in una procedura di gara espletata dalla ASST di Cremona denominata “fornitura in service di un sistema analitico completo per multiplex pcr per la diagnostica rapida, mediante tecnologia Film Array, di microrganismi patogeni a DNA e/o RNA” aggiudicata alla Biomerieux Italia SpA con Decreto ASST di Cremona n.216/2021;

- l'importo complessivo a base d'asta della fornitura ammonta a € 75.600,00 (IVA esclusa);

CONSIDERATO che:

- è possibile procedere all'affidamento diretto della fornitura dei pannelli necessari all'attività diagnostica del Laboratorio, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Anac n.4, che consente di “ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni” per affidamenti di importo inferiore alla soglia comunitaria;

- 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 Dirigenziale AGRM n.881/2021 si approvavano gli atti per l'affidamento delle due tipologie di pannelli compresi nella gara della ASST di Cremona denominata “sistema analitico completo per multiplex pcr per la diagnostica rapida, mediante tecnologia Film Array, di microrganismi patogeni a DNA e/o RNA”, invitando a fare offerta tramite piattaforma Sintel la BioMerieux Italia srl;

PRECISATO che BioMerieux Italia srl ha confermato anche per la scrivente ASST le condizioni tecniche ed economiche aggiudicate nella procedura di gara espletata dall'ASST di Cremona;

VISTA la regolare offerta presentata entro le ore 15:00 del giorno 12.10.2021;

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, l'affidamento fornitura di due tipologie di pannelli compresi nella gara dell'ASST di Cremona denominata "sistema analitico completo per multiplex pcr per la diagnostica rapida, mediante tecnologia Film Array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA", ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Anac n.4, alle condizioni e per i quantitativi descritti nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale, come da tabella:

descrizione prodotto	codice prodotto	CND	RDM	confezionamento	Fabbisogno triennale	Prezzo (IVA esclusa)	importo totale (IVA esclusa)
Pannello sepsi/infezioni sangue - KIT BCID2 PANEL IVD	RFIT-ASY-0147	W0105070201	1390464	30 test a pannello	12 cf/pannelli	€ 3.600,00 a pannello	€ 43.200,00
Pannello Gastroenterico - KIT GI PANEL IVD	RFIT-ASY-0116	W0105070201	1246970	30 test a pannello	9 cf/pannelli	€ 3.600,00 a pannello	€ 32.400,00
TOTALE TRIENNALE							€ 75.600,00

2 - che le condizioni tecniche ed economiche offerte dalla BioMerieux srl sono le stesse aggiudicate nella procedura di gara espletata dalla ASST di Cremona;

3 - di confermare anche per la scrivente ASST tutte le condizioni, le eventuali opzioni, le disposizioni relative all'erogazione della fornitura, come da Lettera d'Invito della ASST di Cremona, che saranno dettagliate espressamente nel contratto di fornitura;

4 - di affidare la fornitura alla BioMerieux Italia srl per il periodo 3.11.2021-30.10.2024;

5 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 92.723,40 (di cui € 16.632,00 per IVA al 22% e 491,40 per accantonamento ex art.113 D.Lgs.50/2016);

6 - di nominare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) l'Ing.Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM e, ai sensi dell'art.101, del D.Lgs n. 50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) Monia Mascherpa 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 DELLA FORNITURA DI DUE TIPOLOGIE DI PANNELLI COMPRESI NELLA GARA DELLA ASST DI CREMONA DENOMINATA "SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER MULTIPLEX PCR PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA, MEDIANTE TECNOLOGIA FILM ARRAY, DI MICROORGANISMI PATOGENI A DNA E/O RNA", AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020 E INTEGRATO DALL'ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021, SECONDO QUANTO PREVISTO DALLE LINEE GUIDA ANAC N.4: 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, 20/10/2021

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 € 13.311,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
03.11.2021-31.12.2021	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 13.176,00	€ 0,00	€ 13.176,00	
03.11.2021-31.12.2021	6509000815 - Accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016 2502000815 Fondo accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 135,00	€ 0,00	€ 135,00	
	TOTALE		€ 13.311,00	€ 0,00	€ 13.311,00	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 79.412,40 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

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-31.12.2022	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 30.744,00	€ 0,00	€ 30.744,00	
1.1.2022-31.12.2022	6509000815 - Accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016 2502000815 Fondo accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 138,60	€ 0,00	€ 138,60	
	TOTALE ANNO 2022		€ 30.882,60	€ 0,00	€ 30.882,60	
1.1.2023-31.12.2023	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 30.744,00	€ 0,00	€ 30.744,00	
1.1.2023-31.12.2023	6509000815 - Accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016 2502000815 Fondo accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 138,60	€ 0,00	€ 138,60	
	TOTALE ANNO 2023		€ 30.882,60	€ 0,00	€ 30.882,60	
1.1.2024-30.10.2024	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 17.568,00	€ 0,00	€ 17.568,00	
1.1.2024-30.10.2024	6509000815 - Accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016 2502000815 Fondo accantonamento ART.113 D.LGS.50/2016	3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 - UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 79,20	€ 0,00	€ 79,20	
	TOTALE ANNO 2024		€ 17.647,20	€ 0,00	€ 17.647,20	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 79.412,40	€ 0,00	€ 79.412,40	

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, 02.11.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

**Affidamento della fornitura di due pannelli per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA-
Fornitura triennale – gara CR**

Sistema Socio Sanitario
 Regione
 Lombardia
 ASST Valcamonica

PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RDM	Fabbisogno annuale in CF	Fabbisogno triennale in CF		CANONE MENSILE	TOT ANNUO Iva esclusa	TOTALE ANNUO Iva inclusa
Pannello infezioni sangue	RFIT-ASY-0147			4	12	30 test	€ 3.600,0000	€ 43.200,0000	€ 52.704,0000
Pannello Infezioni gastro	RFIT-ASY-0116			3	9	30 test	€ 3.600,0000	€ 32.400,0000	€ 39.528,0000
TOTALE (IVA esclusa)								€ 75.600,0000	
TOTALE (IVA inclusa)								€ 92.232,0000	

Documento d'offerta

Film Array - gara Cremona

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>	Film Array - gara Cremona
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	146118949

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	bioMerieux Italia 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>	2. inserire nell'apposito campo "Documentazione amministrativa": - 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.7z Dimensioni: 2 MB Firmatari: Controllo non previsto Hash(MD5-Base64): 4Z0gPgtTs+lu1wDPHWTCGg== Hash(SHA-1-Hex): cde4002905e18a75eec69c6d031c6254e471c13b

Hash(SHA-256-Hex): ad490bd22b0ab8b5c8e12d78f24b6a9-fe1f4d9fe2c8f95ba60d4080dcb6fe0fc

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Documento non marcato

Base dell'asta

75.600,00000 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	Pannello sepsi/infezioni sangue
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	3600 EUR
<i>Unità di misura</i>	pannello 30 test
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello sepsi/infezioni sangue
<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>	1390464
<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>	W0105070201
<i>Sublotto</i>	Pannello Gastroenterico
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	3600 EUR
<i>Unità di misura</i>	pannello 30 test
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: V - DISPOSITIVI VARI.
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello Gastroenterico
<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>	1246970/R
<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>	V90