

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 68 del 30/01/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di “Reagenti Interleuchina 6 (e relativi consumabili, controlli e calibratori)” alla Roche Diagnostics SpA, ai sensi dell’art.1 del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e ss.mm.ii.,per un periodo di 12 mesi: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG Z9F39810BE

**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:

- al 31.12.2022 è scaduto il contratto per la fornitura dei reagenti “Interleuchina 6”, aggiudicato alla Roche Diagnostics SpA con Determinazione Dirigenziale 340/2022;
- al fine di non interrompere l’attività diagnostica del Servizio interessato, la SC “Anestesia e Rianimazione” ha la necessità di proseguire l’acquisto di tali reagenti “per la determinazione quantitativa in vitro dell’Interleuchina 6 (IL-6) nel siero e nel plasma”;
- il fornitore uscente ha adempiuto correttamente a tutti gli obblighi contrattuali, assicurando un servizio puntuale ed affidabile sotto tutti i profili, ivi compresi quelli organizzativi, come evidenziato dall’assenza di non conformità a suo carico;
- i quantitativi sono da considerarsi puramente indicativi, in quanto soggetti all’attività diagnostica del Servizio interessato;

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'Allegato 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 ARIA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;
- 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 dall'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dal DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;
- l'art 15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00, obbligo richiamato anche dal regolamento aziendale approvato con Decreto n.347/2020 sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35 del D.Lgs 50/2016;
- con Determinazione Dirigenziale n.0031/2023 si approvavano gli atti per l'affidamento, tramite piattaforma Sintel, della fornitura in oggetto;

VISTA la regolare offerta presentata dalla Roche Diagnostics SpA entro le ore 12:00 del giorno 23.1.2023;

PRESO ATTO che le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2023 non sono al momento pervenute;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022, in relazione all'aumentata attività chirurgica;

- gli impegni di spesa relativi a costi e investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e il provvedimento di assegnazione delle risorse per l'esercizio 2023 dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

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

ACQUISITA l'attestazione del Direttore del SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione del Bilancio preventivo economico dell'esercizio 2023 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, ai sensi dell'art.1 del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura di reagenti "Interleuchina 6" per la diagnostica COVID-19 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 | determinazioni | Prezzo a cf (IVA esclusa) | numero confezioni | importo totale (IVA esclusa) |
|--|-----------------|--|---------------------------|--|------------------------------|
| IL6 ELECSYS COBAS E - Reagente | 5109442190 | 100 a confezione | € 800,00 | 13 | € 10.400,00 |
| DILUENT MULTIASSAY ELECSYS Consumabile | 3609987190 | Sufficienti per le determinazioni indicate (n.1.300) | € 0,00 | Sufficienti per le determinazioni indicate (n.1.300) | € 0,0 |
| IL6 CS ELECSYS - Calibratore | 5109469190 | | € 0,00 | | € 0,00 |
| PRECICONTROL MULTIMARKER ELECSYS - Controllo | 5341787190 | | € 0,00 | | € 0,00 |

2 - di affidare la fornitura alla Roche Diagnostics SpA, per il periodo 27.1.2023-31.12.2023;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 12.688,00 (di cui € 2.288,00 per IVA al 22%);

4 - di nominare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo presso la SC Acquisti (Provveditorato-economato) e, ai sensi dell'art.101, del D.Lgs.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) Giuliana Falocchi TSLab del Laboratorio di Patologia Clinica;

5 - 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;

6 - 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
 Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL, DELLA FORNITURA DI “REAGENTI INTERLEUCHINA 6 (E RELATIVI CONSUMABILI, CONTROLLI E CALIBRATORI)” ALLA ROCHE DIAGNOSTICS SPA, AI SENSI DELL’ART.1 DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020 E SS.MM.II.,PER UN PERIODO DI 12 MESI: 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, 23/01/2023

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

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 che l'importo di € 12.688,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

| Competenza | Conto economico | Centro di costo | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale | Annotazioni |
|----------------------|--|--|--------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 27.1.2023-31.12.2023 | 4001000301 DISPOSITIVI MEDICI: Cnd W - MATERIALI DIAGNOSTICI IN VITRO | 3210300 SC Laboratorio Analisi Esine | € 12.688,00 | € 0,00 | € 12.688,00 | |
| TOTALE | | | € 12.688,00 | € 0,00 | € 12.688,00 | |

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, 26.01.2023

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

Documento d'offerta

Interleuchina 12 mesi - Roche

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> | Interleuchina 12 mesi - Roche |
| <i>Nome Ente</i> | ASST DELLA VALCAMONICA |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 164050590 |
| <i>Codice Gara</i> | 0001025/23 |

Informazioni sul fornitore

| | |
|------------------------|--------------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | Roche Diagnostics S.p.A. |
|------------------------|--------------------------|

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> | Busta 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; E' possibile caricare un unico file firmato digitalmente |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | DOC AMMINISTRATIVA.zip Dimensioni: 5 MB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): o3xzzqnwMzdQDmWkpCzFhg== |

Hash(SHA-1-Hex):
eaf419d6e5e786b460e87eee9f6d48def6c163fd

Hash(SHA-256-Hex): a92b83c73e90fbe3d7a7eb744e4a64a-40262c3aa02781b7639020f0438079257

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| <i>Base dell'asta</i> | EUR |
| <i>Opzione proroga (mesi)</i> | - |
| <i>Opzione rinnovo (mesi)</i> | 12 |
| <i>Opzione rinnovo (importo)</i> | 10.400,00000 EUR |
| <i>Modalità di acquisizione</i> | Acquisto |
| <i>Mesi modalità di acquisizione</i> | 12 |

Sublotti dell'offerta

| | |
|-------------------------------------|---|
| <i>Sublotto</i> | IL6 ELECSYS COBAS E - Reagente |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 800 EUR |
| <i>Unità di misura</i> | confezione |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000). |
| <i>Parametri del Sublotto</i> | IL6 ELECSYS COBAS E - Reagente |
| <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> | N/D-dispositivo medico diagnostio in vitro (Art.1 D.Lgs. 332/2000) |
| <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> | n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000) |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice CND (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice CND |
| <i>Risposta:</i> | W01030606 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <i>Sublotto</i> | DILUENT MULTIASSAY ELECSYS |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 0,01 EUR |
| <i>Unità di misura</i> | confezione |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000). |
| | |
| <i>Parametri del Sublotto</i> | DILUENT MULTIASSAY ELECSYS |
| <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> | N/D-dispositivo medico diagnostico in vitro (Art.1 D.Lgs. 332/2000) |
| <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> | n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000) |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice CND (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice CND |
| <i>Risposta:</i> | W01029003 |
| | |
| <i>Sublotto</i> | IL6 CS ELECSYS - Calibratore |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 0,01 EUR |
| <i>Unità di misura</i> | confezione |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000). |
| | |
| <i>Parametri del Sublotto</i> | IL6 CS ELECSYS - Calibratore |
| <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> | N/D-dispositivo medico diagnostico in vitro (Art.1 D.Lgs. 332/2000) |
| <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> | n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000) |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice CND (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice CND |
| <i>Risposta:</i> | W0102152299 |
| | |
| <i>Sublotto</i> | PRECICONTROL MULTIMARKER ELECSYS - Controllo |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 0,01 EUR |
| <i>Unità di misura</i> | confezione |
| <i>Categoria merceologica</i> | Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000). |
| | |
| <i>Parametri del Sublotto</i> | PRECICONTROL MULTIMARKER ELECSYS - Controllo |
| <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> | N/D-dispositivo medico diagnostio in vitro (Art.1 D.Lgs. 332/2000) |
| <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> | n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000) |
| <i>Nome requisito:</i> | Codice CND (Parametro Informativo) |
| <i>Descrizione requisito:</i> | Si richiede di inserire il codice CND |
| <i>Risposta:</i> | W01021521 |