

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

### **Determinazione n. 548 del 13/06/2022**

OGGETTO: Affidamento diretto, tramite piattaforma Sintel, della fornitura di “sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica”, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, come modificato dal DL n.77/2021 e convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, per un periodo massimo di 6 mesi: indizione tramite piattaforma SinTel. CIG ZBC36C384F

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE  
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE  
ASST DELLA VALCAMONICA  
N.271 DEL 21.4.2022**

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### PREMESSO che:

- l'ATS della Montagna svolge già dal 2010 attività di screening del tumore della cervice per il territorio della Valcamonica come progetto pilota della Regione Lombardia, con utilizzo del "test HPV ad alto rischio" come test primario;

- al 30.6.2022 è in scadenza il contratto per la fornitura di "sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica", aggiudicato a seguito di procedura di gara aggregata espletata in qualità di capofila con Decreto ASL n.1055/2014, rinnovato con Decreto n.1327/2018 e prorogato con Decreto n.885/2021;

### PRECISATO che:

- Regione Lombardia, con DGR n.X/7013/2017 "Aggiornamento ed estensione del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina in Regione Lombardia", ha approvato il documento denominato "Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del Programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina in Regione Lombardia", con il quale si definiscono gli indirizzi per l'implementazione del Programma da parte di tutte le ATS, mediante:

- chiamata attiva della popolazione femminile di età tra 25 e 33 anni per PAP test, con richiamo a cadenza triennale,

- chiamata attiva della popolazione femminile di età tra 34 e 64 anni per HPVdna test, con richiamo a cadenza quinquennale;

### DATO ATTO che:

- gli Enti Sanitari hanno l'obbligo di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP e il divieto di attivare procedure di acquisto autonome nel caso di iniziative oggetto di programmazione regionale e attribuite ad ARIA;

### CONSIDERATO che:

- ARIA SpA di Regione Lombardia ha attivato due convenzioni denominate "ARCA\_2017\_115.1 - Convenzione per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPVdna in prelievi di cervico vaginali" e "ARIA\_2020\_253\_Gara per la fornitura di software per progetto screening HPV" destinate alla centralizzazione dell'attività di lettura dei PAP e dello screening con HPVdna "per un'ottimizzazione dei costi e per il monitoraggio e la valutazione delle attività";

- con la citata DGR del 2017, nel territorio regionale sono stati individuati 5 laboratori regionali di riferimento per la processazione dei campioni istologici;

- solo i 5 laboratori sono autorizzati ad aderire alle sopra citate convenzioni;

- la scrivente ASST dovrà fare riferimento ai Laboratori di Microbiologia e Anatomia Patologica della ASST di Lecco;

**CONSIDERATO** che, ad oggi, la centralizzazione di cui sopra non è ancora operativa, come da nota agli atti, data la complessità dell'avvio della centralizzazione, che comporta l'allineamento degli algoritmi di chiamata locali con quelli indicati dalla DGR del 2017 e l'attivazione dei servizi di trasporto connessi alla fornitura principale;

**RILEVATA** l'importanza dello screening per la prevenzione del cervicocarcinoma, che coinvolge le donne dai 25 ai 64 anni di età;



**RITENUTO** pertanto necessario procedere all'affidamento diretto, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di “sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica”, in quanto l'attivazione di procedure alternative non garantirebbe la continuità del servizio interessato;

**PRECISATO** che:

- Qiagen srl 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;

- il fornitore uscente ha già comunicato la disponibilità a proseguire la fornitura alle medesime condizioni economiche, come da nota agli atti registrata al Prot.ASST il 10.6.2022 al n.1342/2022;

**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 s.m.i. e dall'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dal DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;

- l'importo complessivo presunto della fornitura ammonta a € 18.346,0000 (IVA esclusa);

- l'art 15 co.13, lett.d) della L.135/12 e s.m.i. 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;

**VISTE:**

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

- l'allegata documentazione di gara predisposta dal Servizio competente;

**ACQUISITO** il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento;

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

## D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di indire, tramite piattaforma telematica SinTel, procedura per l'affidamento diretto 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, della fornitura di “sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica”;

2 - di invitare alla procedura in oggetto la Qiagen srl, con sede in Milano, chiedendo il mantenimento delle condizioni del contratto in scadenza al 30.6.2022;



3 - che la fornitura di cui all'oggetto è affidata per il tempo strettamente necessario all'attivazione della centralizzazione disposta n.X/7013/2017 e, comunque, non oltre il 31.12-2022;

4 - che sarà ammesso alla procedura di gara l'Operatore Economico che dichiara di possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e che sottoscriva il Patto d'Integrità in materia di contatti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del sistema regionale di cui all'Allegato A1 alla LR n.30/2006;

5 - di approvare tutta la documentazione di gara che, allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

6 - di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 e smi, l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

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, TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL, DELLA FORNITURA DI “SISTEMI DIAGNOSTICI (STRUMENTAZIONE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO) PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESENZA DEI GENOTIPI DI HPV (PAPILLOMA VIRUS UMANO) DEFINITI AD ALTO RISCHIO IN PRELIEVI DI CELLULE CERVICALI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SCREENING A DNA PER I SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA”, AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020, COME MODIFICATO DAL DL N.77/2021 E CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021, PER UN PERIODO MASSIMO DI 6 MESI: INDIZIONE 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, 10/06/2022

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
BONFADINI DANILA**

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

## AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Sede di Breno  
Tel. 0364.329316 – fax 0364.329318  
e-mail: [economato@asst-valcamonica.it](mailto:economato@asst-valcamonica.it)

Spett.le  
Qiagen srl

CIG:	<b>ZBC36C384F</b>
------	-------------------

## LETTERA D'INVITO

**OGGETTO: Affidamento diretto, tramite piattaforma Sintel, della fornitura di “sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica”, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, come modificato dal DL n.77/2021 e convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, per un periodo massimo di 6 mesi: indizione tramite piattaforma SinTel**

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Codesta Spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per la fornitura di “sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica”.

Per le condizioni di fornitura dei reagenti e consumabili, il Servizio di assistenza della strumentazione già presente nel Laboratorio di Patologia Clinica del P.O di Esine), le eventuali criticità in caso di malfunzionamento/rottura/disservizio, l'aggiornamento tecnologico e quanto altro legato alla fornitura, si richiamano espressamente le condizioni della Gara aggiudicata con con Decreto ASL n.1055/2014, esplicitate nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si renda necessario un aumento delle prestazioni, la scrivente ASST si riserva la facoltà di chiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni, o più favorevoli, fino alla concorrenza massima di un ulteriore 50% dell'importo contrattuale originario.

Si ricorda che il presente contratto di fornitura è soggetto alla risoluzione anticipata derivante dall'attivazione della centralizzazione prevista dalla DGR n.X/7013/2017.

### 2. DURATA

La presente fornitura è affidata per un periodo massimo di 6 mesi.

### 3. SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE

Per l'espletamento della presente procedura, l'Azienda si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), mediante il sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), con invito ai fornitori registrati.

Le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti “Modalità d'uso della piattaforma Sintel” e “Manuale operativo Utente Fornitore”, scaricabili dal suddetto sito Internet.

La presente procedura di gara viene svolta ai sensi della normativa vigente:

- Legge Regionale 33/2007;

Mod./ASST

- D.Lgs 50/2016.

Il presente invito contiene le modalità di partecipazione alla procedura, che si articolano nelle operazioni dettagliatamente indicate sulla piattaforma Sintel.

Ai fini della validità della procedura, l'impresa concorrente dovrà, pena esclusione dalla procedura medesima al termine di tutte le operazioni di inserimento, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta.

#### 4. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La Ditta invitata dovrà inserire l'offerta entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 15:00** del giorno **25.2.2022**. Si consiglia, comunque, di provvedere all'inserimento dell'offerta, ivi compresa la parte economica, almeno il giorno prima della data sopra indicata, al fine di evitare eventuali disagi tecnici che si potessero verificare il giorno di scadenza.

Per la predisposizione dell'offerta sulla piattaforma Sintel viene richiesto di:

1. dichiarare di accettare "termini e condizioni", flaggando nell'apposito campo. Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma SinTel ed acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da SinTel con passaggio guidato;
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;
3. inserire nell'apposito campo "**Documentazione tecnica**" presente in piattaforma le schede tecniche dei prodotti offerti, ove eventualmente richieste;
4. formulare l'**Offerta economica** caricando sulla piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, l'Allegato "magrm004\_offerta\_economica" debitamente compilato (IVA esclusa) e firmato digitalmente..

#### **IMPORTANTE**

Al fine di aggiornare il Ns. elenco fornitori Vi chiediamo cortesemente di sottoscrivere e caricare il Patto di Integrità seguendo le istruzioni presenti sulla piattaforma e che di seguito si riportano.

All'interno dell'ultima sezione del processo di Accreditamento, l'Operatore Economico sottoscrive il Patto di Integrità Regione Lombardia ai sensi della Delibera della Giunta Regionale N°XI/1751/2019. Anche la sotto-sezione "Patto di Integrità Regione Lombardia" diventa compilabile solo dopo aver concluso la compilazione della Dichiarazione ex art.80. Dopo aver letto e preso conoscenza del Patto di Integrità Regione Lombardia è necessario scaricare il file in formato .pdf e allegarlo alla piattaforma firmato digitalmente.

Dopo aver allegato il file, selezionando la sotto-sezione "Profilo Fornitore", si potrà notare di aver acquisito lo stato "Profilo Lombardia".

Responsabile del Procedimento: Direttore dell'Area Gestione Risorse Materiali, Ing. Francesco Mazzoli.

Funzionario istruttore RDO Sintel: Danila Bonfadini (Tel. 0364 329204 - email: economato@asst-valcamonica.it).

Per informazioni di carattere informatico relative alla piattaforma Sintel tel . 800-116738.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28 dicembre 2000, n.445, del DLgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Il Direttore

Ing. Francesco Mazzoli

**Sistemi diagnostici (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per la determinazione della presenza dei genotipi di HPV (papilloma virus umano) definiti ad alto rischio in prelievi di cellule cervicali per l'esecuzione di test di screening a DNA per i Servizi di Anatomia Patologica**

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Valcamonica

PRODOTTO	CODICE	CND	RDM	Fabbisogno semestrale	Prezz a Cf	TOT ANNUO Iva esclusa	TOTALE ANNUO Iva inclusa
5197-1330 DIGENE HC2 HR-HPV DNA TEST	5197-1330	W0105040503	1485959	20	€ 756,80	€ 15.136,0000	€ 18.465,9200
DURASEAL FILM	6000-5003	W02079085	da indicare				
KIT PRELIEVO DONNE IN GRAV	5123-1220	U09030301	257142	300			
RCS REAGENT TROUGHS	6000-5008	da indicare	da indicare		€ 70,00		
REAGENT TROUGHS LIDS	6000-5010	da indicare	da indicare		€ 130,00		
COLLECTION TUBE CAP	6000-5007	da indicare	da indicare				
MICRO WELL STRIP	6000-5005	da indicare	da indicare		€ 250,00		
PUNTALI EXTRA LUNGHI	5075-1011	da indicare	da indicare				
TAPPI A VITE PER DENATURAZ	5080-1000	da indicare	da indicare				
VASCHEE PORTA REAGENTI	5090-1010	da indicare	da indicare				
MICROPIASTRE PER IBRIDAZIO	6000-1203	da indicare	da indicare		€ 1,40		
COPERCHI PER MICROPIASTRA	6000-5001	da indicare	da indicare		€ 2,20		
DISPOSABLE TIPS	6000-5006	da indicare	da indicare		€ 340,00		
KIT PRELIEVO TEST HPV	619234	V9014	1384769	1500	€ 1,44	€ 2.160,00	€ 2.635,20
<b>Rapid Captur System</b>					<b>canone mensile</b>		
noleggio	4803000200			6	€ 125,0000	€ 750,0000	€ 915,0000
assistenza	4503000200			6	€ 50,0000	€ 300,0000	€ 366,0000
TOTALE (IVA esclusa)						€ 18.346,0000	
TOTALE (IVA inclusa)						€ 22.382,1200	