

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 12 del 05/01/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di “Kit combinati per la diagnostica Covid e dell’influenza”, 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: indizione tramite piattaforma SinTel. CIG Z5039659C5

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.826 DEL 22.12.2022**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- al fine di una gestione ottimizzata della diagnostica differenziale di infezione virus respiratori, il Laboratorio Analisi della scrivente ASST ha la necessità di acquisire due tipologie di kit dedicati alla diagnostica respiratoria, che ha subito un significativo incremento, come da nota agli atti;

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/7758 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario 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 merciologiche del DPCM e degli ambiti merciologici in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARIA;

- con la citata DGR, inoltre, viene precisato che per tutti gli ambiti merciologici 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;

DATO ATTO che:

- nel lotto n.5 della Convenzione ARIA_2021_129 "Test sierologici e molecolari COVID e servizi connessi" sono presenti unicamente test dedicati alla sola diagnostica Covid-19;

- i kit di cui necessita il Laboratorio sono forniti dalla Relab srl nella forma di "Kit combinati" e che, pertanto, possono essere utilizzati sia per la diagnostica Covid-19 sia per quella dell'influenza;

VERIFICATO che i "kit combinati" richiesti sono forniti da Relab srl ad un prezzo inferiore ai singoli test;

PRECISATO che:

- l'aggiudicatario Relab srl è disponibile a fornire alla scrivente i kit FluA/FluB/SARS-CoV-2 e RSV/FluA/FluB/SARS-CoV-2;

- in Laboratorio risultano già installate le strumentazioni sulle quali verranno processati i test;

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 ss.mm.ii, che fissa a € 139.000,00 la possibilità di procedere con un affidamento diretto;

- l'importo complessivo presunto della fornitura ammonta a € 7.525,00 (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;

RITENUTO pertanto necessario procedere all'affidamento diretto, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di "Kit combinati per la diagnostica Covid e dell'influenza", ai sensi dell'art.1 del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e ss.mm.ii.;

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, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di "Kit combinati per la diagnostica Covid e dell'influenza", ai sensi dell'art.1 del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e ss.mm.ii;

2 - di invitare alla procedura in oggetto la Relab srl, con sede in Genova;

3 - 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;

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

5 - di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 e smi, la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente della SC Gestione Acquisti (Provveditorato-economato);

6 - 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;

7 - 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 “KIT COMBINATI PER LA DIAGNOSTICA COVID E DELL’INFLUENZA”, 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: 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, 04/01/2023

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BONFADINI DANILA**

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

SC GESTIONE ACQUISTI

Sede di Breno
Tel. 0364.369444 -329204 – fax 0364.329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

Spett.le
Relab srl

CIG: **Z5039659C5**

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: Affidamento diretto, mediante piattaforma Sintel, della fornitura di “Kit combinati per la diagnostica Covid e dell’influenza”, 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: indicazione tramite piattaforma SinTel. indicazione tramite piattaforma SinTel.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA - Codesta spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per l'affidamento diretto della fornitura di “kit combinati” come da tabella:

descrizione prodotto	codice prodotto	CND	RDM	confezionamento	Fabbisogno annuale in CF	prezzo a cf (IVA esclusa)
Standard M10 FLU/RSV Sars-Cov2	11FLU10A	W0105070302	2246379	10 test	20	€ 320,0000
STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA	10COV71D	W0105040699	2291894	25 test	6	€ 187,5000
Base d'asta						€ 7.525,00

2. DURATA DELLA FORNITURA – 12 mesi

Rinnovo . La fornitura potrà essere rinnovata per ulteriori 12 mesi, alle medesime condizioni offerte in gara, previa comunicazione all'aggiudicatario mediante posta elettronica certificata entro la scadenza del contratto originario.

Modifica - 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, ai sensi dell'articolo 106 comma 1, lettera e), del Codice.

3. QUALITÀ DELLA FORNITURA - La precisa qualità della merce costituisce elemento essenziale della fornitura. I prodotti che dovessero presentare difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e il Fornitore stesso dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 7gg lavorativi dalla comunicazione della contestazione tramite PEC, con materiale idoneo. In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dall'aggiudicatario.

L'Azienda non assume, comunque, responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'aggiudicatario.

Il fornitore dovrà consegnare la merce entro 8 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, fatta salva l'ipotesi “in via d'urgenza”, presso il magazzino del P.O. di Esine (CAP 25040) via Manzoni n.142.

Il DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, che dovranno esse-

Il pagamento delle stesse avverrà entro 60giorni dalla data di ricezione della fattura, salvo diverse specifiche indicazioni. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n.136 del 13.08.2010 e smi.

La fatturazione dovrà essere emessa solo a seguito di ricezione di ordine elettronico mensile, contenente le prestazioni radiologiche effettivamente eseguite, inviato tramite il canale NSO. La fattura elettronica dovrà necessariamente contenere il numero dell'ordine, la data dell'ordine e il nostro "identificativo del Mittente" (EndpointID) per l'ASST della Valcamonica è il seguente: 7NIXIV.

Ai sensi dell'art.9 ter co.6 del DL19/6/2015 n.74 convertito dalla L.6/8/2015 n.125, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco<CodiceArticolo>), i seguenti dati:

'DMX', con X= [1|2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.

Quindi:

Nel campo <CodiceTipo>
1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"
2 per "Sistema o kit Assemblato"

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

Nel campo <CodiceValore>
Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (GU n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (GU Serie Generale n.103 del 6/5/2014).

Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08.2.2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter co.8 del DL 19.6.2015 n.78, come modificato dall'art.1 co.557 della L.30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

5. CLAUSOLA T&T - L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei sub-contratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

6. 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.aria-regione.lombardia.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;

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. Ogni comunicazione deve pervenire tramite piattaforma Sintel.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA - La Ditta invitata dovrà inserire l'offerta entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 12:00** del giorno **10.1.2023**

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 disguidi 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** inserendo nella piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, l'importo offerto per il prodotto richiesto (IVA esclusa).

Responsabile del Procedimento: Dirigente dell'Area Gestione Risorse Materiali Dott.ssa Raffaella Ducoli
Funzionario istruttore RDO Sintel: Dott.ssa 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.

SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

il DIRIGENTE/RUP
Dott.ssa Raffaella Ducoli

