

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 414 del 06/05/2021

OGGETTO: Contratto ponte per la 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” in attesa dell’aggiudicazione della procedura di gara della ASST Sette Laghi per un periodo di tre mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori tre, mediante affidamento diretto ai sensi dell’art.1 co.2 lett.a) del DL n.76/2020 convertito con modifiche dalla Legge n.120/2020: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG ZF33163EDD

**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 31.3.2021 è scaduto 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”, aggiudicata alla Biomerieux Italia SpA con Decreto n.1117/2017 e già rinnovato con Determinazione AGRM n.8/2020;

- al fine di garantire l'attività clinico-diagnostica cui è preposta, il Laboratorio di Patologia Clinica della scrivente ASST ha la necessità di proseguire con tale tipologia di fornitura;

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 ASST Sette Laghi ha pubblicato una procedura di gara che comprende parte della fornitura di nostro interesse, prevedendo la clausola di adesione successiva anche per la scrivente ASST e la cui aggiudicazione è prevista indicativamente fra due mesi;

- 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 dal DL n.76/2020, convertito con modifiche dalla L. n.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;

PRECISATO che:

- in attesa dell'aggiudicazione della procedura di gara da parte della ASST Sette Laghi, si è ritenuto opportuno procedere con un contratto ponte della durata di tre mesi con l'attuale aggiudicatario, in quanto l'attivazione di procedure alternative non avrebbe garantito la necessaria continuità del servizio interessato;

DATO ATTO che:

- con Determinazione AGRM n.346/2021 si approvavano gli atti per l'affidamento diretto della 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”, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 convertito con modifiche dalla Legge n.120/2020;

VISTI:

- la regolare offerta presentata, tramite piattaforma Sintel, entro la scadenza del 23.4.2021 dalla Biomerieux Italia SpA;

- l'allegato "Documento d'Offerta" della procedura di gara Sintel, che conferma le condizioni del contratto scaduto al 31.3.2021;

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;

ACQUISITA 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;

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 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modiche dalla L. n.120/2020, la 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", alle condizioni descritte nel "Documento d'offerta" che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2 - di affidare la fornitura alla Biomerieux Italia SpA, per un periodo di tre mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori tre;

3 - che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti dall'aggiudicazione della procedura di gara da parte della ASST Sette Laghi per la parte di nostro interesse e/o l'attivazione di procedure alternative per la restante fornitura;

4 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 21.838,00 (di cui € 3.938,00 per IVA al 22%);

5 - 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 del D.Lgs.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Roberta Volpi Dirigente Medico del Laboratorio di Patologia Clinica;

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.

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: CONTRATTO PONTE PER LA 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” IN ATTESA DELL’AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA DELLA ASST SETTE LAGHI PER UN PERIODO DI TRE MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI TRE, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL’ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA LEGGE 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, 29/04/2021

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 € 21.838,000 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
06.05.2021-30.06.2021	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 19.581,00	€ 0,00	€ 19.581,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dal budget di spesa assunto con Decreto n.644/2018.
06.05.2021-30.06.2021	4003000400 Cancelleria e Stampati	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 122,00	€ 0,00	€ 122,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo del budget assunto per gli acquisti in economia.
06.05.2021-30.06.2021	4803000200 Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economici	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 1,067,50	€ 0,00	€ 1.067,50	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice 4001000301 "Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W" mediante riduzione del medesimo importo dal budget di spesa assunto con Decreto n.644/2018.
06.05.2021-30.06.2021	4503000200 Manutenzione e riparazione attrezzature sanitarie	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati	€ 1,067,50	€ 0,00	€ 1.067,50	Il conto presenta la necessaria disponibilità previa riduzione dal conto economico codice 4001000301 "Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W" mediante riduzione del medesimo importo dal budget di spesa assunto con Decreto n.644/2018.
	TOTALE		€ 21.838,00	€ 0,00	€ 21.838,00	

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, 05.05.2021

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

Film Array - Contratto ponte BioMerieux

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 - Contratto ponte BioMerieux
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	139192247

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>	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>	Documentazione amministrativa.7z Dimensioni: 2 MB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): luy6TK1VgGCmJjXYuDI9WA== Hash(SHA-1-Hex): eeac8d6666813d313bcc8061eba6e36ad26c74f3

Hash(SHA-256-Hex): ddf77c25b065a41d44a5d5818d87756-8272735782fb5cb59412e92791abff027

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

Base dell'asta

17.900,00020 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	Analizzatore (noleggio)
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	291,66 EUR
<i>Unità di misura</i>	mese
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Analizzatore (noleggio)
<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>	1390409
<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>	W01059901
<i>Sublotto</i>	Analizzatore (assistenza)
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	291,66 EUR
<i>Unità di misura</i>	mese
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Analizzatore (assistenza)

<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>	1390409
<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>	W01059901
<i>Sublotto</i>	Pannello Respiratorio
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	130 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello Respiratorio
<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>	1981542/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>	W0105070201
<i>Sublotto</i>	Pannello Gastrointestinale
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	125 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo

<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello Gastrointestinale
<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>	W0105070201
<i>Sublotto</i>	Pannello per infezioni del flusso circolatorio
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	125 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello per infezioni del flusso circolatorio
<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 per infezioni del sistema nervoso centrale meningi- ti/encefaliti/menigoencefaliti
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	155 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Pannello per infezioni del sistema nervoso centrale meningi- ti/encefaliti/menigoencefaliti
<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>	1390498
<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>	Printer Cartridge
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	20 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: - - Codice CND non disponibile.
<i>Parametri del Sublotto</i>	Printer Cartridge
<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/A
<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 su misura (Art. 1 D.Lgs. 46/1997)

<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	Z1399
<i>Sublotto</i>	Printer Cartrige BL
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	40 EUR
<i>Unità di misura</i>	pezzo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: - - Codice CND non disponibile.
<i>Parametri del Sublotto</i>	Printer Cartrige BL
<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/A
<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 su misura (Art. 1 D.Lgs. 46/1997)
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	Z1399