

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 365 del 02/05/2023

OGGETTO: Affidamento della fornitura di “Reagenti per determinazione Albumina Glicata su siero, per un periodo di 48 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi”, mediante affidamento diretto, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e smi e secondo le Linee Guida ANA n.4, a seguito di pubblicazione di Indagine di mercato. Aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 9667947241

**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 il Servizio Laboratorio Analisi, su richiesta dei Reparti interessati, necessita della fornitura di "Test per la determinazione dell'Albumina Glicata" da processare su strumentazioni già presenti nei locali del Laboratorio della scrivente ASST;

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 forniture identiche o comparabili con quella 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 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 e ss.mm.ii., che prevede la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per forniture e servizi fino a € 139.000,00;

VERIFICATO che:

- l'importo complessivo della fornitura è inferiore alla soglia di cui sopra;

RICHIAMATO l'art 15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi, che 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;

PRECISATO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.130/2023 si attivava la procedura di Indagine di Mercato, pubblicando su piattaforma Sintel un avviso contenente le caratteristiche dei test richiesti, nonché i quantitativi e le condizioni di fornitura (ID Sintel 165570449);

- nell'avviso di Indagine di Mercato si precisava che il RUP, nonché Dirigente della SC Gestione acquisti, coadiuvato dal Servizio utilizzatore, avrebbe proceduto alla valutazione della campionatura pervenuta, redigendo apposito verbale e motivando la proposta di aggiudicazione a favore della migliore offerta, secondo le Linee Guida ANAC n.4;

CONSIDERATO che:

- entro il termine stabilito delle ore 15:00 del 7.3.2023 ha presentato offerta un solo Operatore Economico, che ha provveduto a consegnare la campionatura richiesta per addivenire alla valutazione del Servizio Utilizzatore:



Operatore Economico

Instrumentation Laboratory SpA

CONSTATATO:

- è stato redatto apposito Verbale dal quale risultano le motivazioni dell'aggiudicazione, secondo quanto previsto dalla Linee Guida ANAC n.4, il cui art.4.1.3 prescrive che "(...) *al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)*";

PREMESSO che il Decreto Presidenza n.1780 del 10/2/2023 di assegnazione delle risorse per il Bilancio Preventivo 2023 dispone che le assegnazioni potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2023, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2023;

- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2023;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022, in quanto trattasi di introduzione di nuova diagnostica necessaria al servizio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero della scrivente ASST;

ATTESO che il Responsabile della Struttura competente all'acquisto monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia.

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

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023;

- l'attestazione del Direttore della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità 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, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e ss.mm.ii., la fornitura di "Reagenti per determinazione Albumina Glicata su siero", a seguito di valutazione secondo l'art. 4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 alle condizioni e per i quantitativi riportati nel Documento d'offerta che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente atto;



2 - di prendere atto del Verbale sottoscritto dal Responsabile Unico del Procedimento, coadiuvato dal Servizio utilizzatore della presente fornitura che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente atto;

3 - di richiamare le condizioni di fornitura dettagliate nella Lettera d'Invito pubblicata su piattaforma Sintel;

4 - di affidare la fornitura alla Instrumentation Laboratory SpA, per il periodo 1.5.2023-30.4.2026;

5 - che il costo derivante dal presente atto è pari ad € 46.701,60 (di cui € 8.421,60 per IVA al 22%);

6 - che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando possibile modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata e che pertanto l'acquisto dei prodotti, sia in termini quantitativi che di tipologia, sarà soggetto al verificarsi di tali ipotesi;

7 - di nominare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dott.ssa Raffaella Duoli Dirigente Amministrativo della SC Acquisti (provveditorato-economato) e, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dott.ssa Danila Bonfadini Collaboratore Amministrativo della SC Acquisti (provveditorato-economato) coadiuvata da Alessandra Bertoletti TSLab del Laboratorio Analisi;

8 - 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 s.m.i e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

9 - 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 DIRIGENTE
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Raffaella Duoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile
Ufficio/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D.Lgs n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “REAGENTI PER DETERMINAZIONE ALBUMINA GLICATA SU SIERO, PER UN PERIODO DI 48 MESI, RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI”, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL’ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020 E SMI E SECONDO LE LINEE GUIDA ANA N.4, A SEGUITO DI PUBBLICAZIONE DI INDAGINE DI MERCATO. 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, 26/04/2023

**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/ricavi relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 7.783,60 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023. Il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
2.5.2023-31.12.2023	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine	€ 7.783,60	€ 0,00	€ 7.783,60	
	TOTALE		€ 7.783,60	€ 0,00	€ 7.783,60	

Attestazione riferita a costi/ricavi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 38.918,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione dell'esercizio/ esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente/lesercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2024-31.12.2024	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine	€ 11.675,40	€ 0,00	€ 11.675,40	
1.1.2025-31.12.2025	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine	€ 11.675,40	€ 0,00	€ 11.675,40	
1.1.2026-31.12.2026	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine	€ 11.675,40	€ 0,00	€ 11.675,40	
1.1.2027-30.4.2027	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	3210300 UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine	€ 3.891,80	€ 0,00	€ 3.891,80	
	TOTALE		€ 38.918,00	€ 0,00	€ 38.918,00	

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, 02.05.2023

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

Risposta all'indagine di mercato

Determinazione dell'Albumina Glicata - 48 mesi

Sommario

Informazioni sull'indagine di mercato	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	2

Informazioni sull'indagine di mercato

<i>Nome della procedura</i>	Determinazione dell'Albumina Glicata - 48 mesi
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	165570449
<i>Codice Gara</i>	714_2023_023

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Instrumentation Laboratory
------------------------	----------------------------

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 Offerta (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il concorrente dovrà caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella.zip la seguente documentazione: 1. "Documentazione Amministrativa": - M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore", allegato alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente; - Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente sottoscritto digitalmente; - un documento d'identità; 2. "Documentazione tecnica": - Schede tecniche, in lingua italiana, dei prodotti offerti da cui risultino tutte le caratteristiche tecniche richieste, l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo della stessa, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Me-

	dici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inv
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Busta unica.zip
	Dimensioni: 4 MB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): 7kMdLhDTrJ8bHzJazR2XIg==
	Hash(SHA-1-Hex): cc72e0f3b9005632da682a1d31d85384f843d443
	Hash(SHA-256-Hex): b090c3da78f9843a9c4c1f4e31f4d2e-9a9ce410014cfa43cd8c1c34cfad46649
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	38.400,00000 EUR
<i>Opzione proroga (mesi)</i>	6
<i>Opzione rinnovo (mesi)</i>	12
<i>Opzione rinnovo (importo)</i>	9.600,00000 EUR
<i>Modalità di acquisizione</i>	Acquisto
<i>Mesi modalità di acquisizione</i>	48

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	Determinazioni Albumina Glicata
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	11,9625 EUR
<i>Unità di misura</i>	referto/determinazio
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).
<i>Parametri del Sublotto</i>	Determinazioni Albumina Glicata
<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>	1374301/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>	W01010299

**Indagine di mercato con richiesta di preventivo finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art.1 co.2 del DL n.76/2020 e smi, della fornitura di
"Reagenti per determinazione Albumina Glicata su siero, per un periodo di 48 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi"
Sintel ID 165570449**

Per l'esecuzione di nr. 800 test/anno Test per la determinazione dell'albumina glicata si offre:

Codice	Denominazione commerciale	CND	RDM	Test/ confezionamento	nr. confezioni offerte/anno	Prezzo netto a confezione	Totale
00018256640	Albumina Glicata	W01010299	1374301/R	1x36+1x9 ml 1x40+1x20 ml	6	€ 1.595,00	€ 9.570,00
00018251800	Calibratore ReferrIL Albumina Glicata	W0101050302	1373602/R	2x1 ml	6	€ 0,00	€ 0,00
00018251900	Controllo SeraChem Albumina Glicata 2 Liv	W0101050205	1373609/R	2x1x3 ml	12	€ 0,00	€ 0,00
00018257100	Diluyente ReferrIL G	W0101050303	(*)	10x5 ml	2	€ 0,00	€ 0,00

(*) Instrumentation Laboratory SpA, con sede legale in Viale Monza 338 - 20128 Milano - Italia, dichiara che:

I Dispositivi Diagnostici in Vitro per i quali Instrumentation Laboratory SpA è Fabbricante Legale, Rappresentante Autorizzato in Europa o Distributore in Italia, immessi sul mercato prima del 6 giugno 2014 (data di entrata in vigore del Decreto Legislativo del 23 dicembre 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2014) non hanno l'obbligo di registrazione in Repertorio in accordo all'Articolo 4.1 del Decreto Legislativo del 23 dicembre 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2014.

Inoltre, si precisa che tutti i Dispositivi Diagnostici in Vitro di nuova immissione per i quali Instrumentation Laboratory SpA è Fabbricante Legale o Rappresentante Autorizzato in Europa e i Dispositivi Diagnostici in Vitro di nuova immissione di classe IIA, IIB o Autodiagnostici (in base al Decreto lgs. 8 Settembre 2000, n. 332) per i quali Instrumentation Laboratory SpA è Distributore in Italia, sono registrati in Repertorio e il loro elenco viene reso disponibile e accessibile direttamente alla pubblica amministrazione sul sito del Ministero della Salute, in accordo all'Articolo 3.4 del Decreto Legislativo del 23 dicembre 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2014.

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DELLA FORNITURA (IVA 22% ESCLUSA): € 9.570,00 novemilacinquecentosettanta/00

IMPORTO COMPLESSIVO PER 48 MESI DELLA FORNITURA (IVA 22% ESCLUSA): € 38.280,00 trentottomiladuecentoottanta/00

COSTO A TEST (IVA 22% ESCLUSA): € 11,9625 undici/9625

Instrumentation Laboratory S.p.A.

Milano, 1 Marzo 2023

Serenella Anna Natella
Procuratore
Documento firmato digitalmente