

Decreto n. 885 del 23/12/2021

OGGETTO: Decreto n.1327/2018 “Affidamento 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”. Proroga della fornitura fino all'attivazione del servizio di centralizzazione e comunque non oltre il 30.6.2022.

CIG 7719223854

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario: Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo: Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario: Ing Maurizio Morlotti



L'anno 2021, giorno e mese sopraindicati:

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

PREMESSO che:

- la ATS della Montagna svolge già dal 2010 attività di screening del tumore della cervice per il territorio della Valcamonica come progetto pilota della regione, con utilizzo del "test HPVad alto rischio" come test primario;

- al 31.12.2021 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 e già rinnovato con decreto n.1327/2018;

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;

CONSIDERATO 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;

RILEVATO che:

- regione Lombardia ha prescritto che l'attività di lettura dei PAP e dello screening con HPVdna sia centralizzata "per un'ottimizzazione dei costi e per il monitoraggio e la valutazione delle attività" attivando 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";

- nel territorio regionale sono stati individuati 5 laboratori regionali di riferimento per la processazione dei campioni istologici e che esclusivamente questi 5 laboratori sono autorizzati ad aderire alle sopra citate convenzioni;

CONSIDERATO che:

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

- per attivare la centralizzazione prescritta, sarà necessario procedere all'allineamento degli algoritmi di chiamata locali con quelli indicati dalla DGR del 2017 e all'attivazione sei servizi di trasporto connessi alla fornitura principale;



RILEVATA l'importanza dello screening oncologico, che coinvolge le donne dai 25 ai 64 anni di età;

DATO ATTO che:

- non si hanno ancora certezze sulle tempistiche di attivazione della centralizzazione, ma che si ritiene possa essere successiva a gennaio 2022;
- la Direzione Sanitaria conferma la necessità di procedere con una proroga semestrale del contratto in scadenza, come da e-mail dell'1.12.2021, agli atti;

RITENUTO pertanto necessario procedere con una proroga del contratto in scadenza con l'attuale fornitore, in quanto l'attivazione di procedure alternative non garantirebbe la continuità del servizio interessato;

PRECISATO che:

- il fornitore 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;

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 n.50/2016 e s.m.i.;
- è possibile procedere alla proroga tecnica della fornitura, ai sensi dell'art.106, co,11 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i e come da documentazione di gara, come confermato dall'art.2 del contratto in scadenza stipulato in data 11.3.2019;
- l'importo complessivo della proroga è pari a € 38.292,00 (IVA esclusa);

VISTA:

- la disponibilità della Qiagen srl, con sede a Milano, a prorogare 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 ulteriori 6 mesi, mantenendo le stesse condizioni contrattuali in essere, come da nota agli atti registrata al prot.ASST il 1.12.2021 al n.2629721;

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;"
- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021, considerando che nel 2022 si prevede un aumento dell'attività di screening, attività che negli esercizi 2020-2021 ha subito un rallentamento a causa dell'emergenza pandemica;
- 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 le "Regole di Gestione 2022" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022 che sarà prossimamente adottato dall'Azienda;

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- il parere tecnico favorevole del Dirigente/Responsabile/Referente UO/Servizio/Uffici;
- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie 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;

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sani-



tario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

DECRETA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di procedere, ai sensi dell'art.106, co.11 del D.Lgs n.50/2016 e smi, alla proroga 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", alle medesime condizioni del contratto in scadenza al 31.12.2021;

2 - di proseguire la fornitura con Qiagen srl, per il periodo 1.1.2022-30.6.2022;

3 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti dall'attivazione della centralizzazione dell'attività di screening;

4 - che il costo derivante dal presente provvedimento è pari a € 46.716,24 (di cui € 8.424,24 per IVA al 22%);

5 - di confermare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) l'Ing.Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM e, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Roberta Marchione, Direttore della UO Anatomia Patologica;

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 GENERALE
(Dr Maurizio Galavotti)

OGGETTO: DECRETO N.1327/2018 “AFFIDAMENTO 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”. PROROGA DELLA FORNITURA FINO ALL'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI CENTRALIZZAZIONE E COMUNQUE NON OLTRE IL 30.6.2022.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 02/12/2021

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BONFADINI DANILA**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 02/12/2021

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
MAZZOLI FRANCESCO**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 46.716,24 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione dell'esercizio di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia. I conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi):

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-30.6.2022	4001000301 Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W	Identificato al momento dello scaricoidentificato in fase di scarico ai singoli cd	€ 38.408,04	€ 0,00	€ 38.408,04	
1.1.2022-30.6.2022	4001000408 Dispositivi medici;prod.sterilizz.e disp.vari – cnd D,S,V	Identificato al momento dello scaricoidentificato in fase di scarico ai singoli cd	€ 7.027,20	€ 0,00	€ 7.027,20	
1.1.2022-30.6.2022	4803000200 Noleggio impianti attrezzature sanitarie e economali	Identificato al momento dello scaricoidentificato in fase di scarico ai singoli cd	€ 915,00	€ 0,00	€ 915,00	
1.1.2022-30.6.2022	4503000200 Manutenzione e Riparazione Attrezzature Sanitarie	Identificato al momento dello scaricoidentificato in fase di scarico ai singoli cd	€ 366,00	€ 0,00	€ 366,00	
	TOTALE		€ 46.716,24	€ 0,00	€ 46.716,24	

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, 21.12.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

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	CANONE MENSILE	TOT ANNUO Iva esclusa	TOTALE ANNUO Iva inclusa	CIG
5197-1330 DIGENE HC2 HR-HPV DNA TEST	5197-1330	W0105040503	1485959	40	€ 756,80	€ 30.272,0000	€ 36.931,8400	
DURASEAL FILM	6000-5003	W02079085	da indicare	1				
KIT PRELIEVO DONNE IN GRAV	5123-1220	U09030301	257142	1				
RCS REAGENT TROUGHES	6000-5008	da indicare	da indicare	1	€ 70,00	€ 70,0000	€ 85,4000	
REAGENT TROUGHES LIDS	6000-5010	da indicare	da indicare	2	€ 130,00	€ 260,0000	€ 317,2000	
COLLECTION TUBE CAP	6000-5007	da indicare	da indicare	1				
MICRO WELL STRIP	6000-5005	da indicare	da indicare	1	€ 250,00	€ 250,0000	€ 305,0000	
PUNTALI EXTRA LUNGHI	5075-1011	da indicare	da indicare	1				
TAPPI A VITE PER DENATURAZ	5080-1000	da indicare	da indicare	1				
VASCHELETTE PORTA REAGENTI	5090-1010	da indicare	da indicare	1				
MICROPIASTRE PER IBRIDAZIO	6000-1203	da indicare	da indicare	50	€ 1,40	€ 70,0000	€ 85,4000	
COPERCHI PER MICROPIASTRA	6000-5001	da indicare	da indicare	100	€ 2,20	€ 220,0000	€ 268,4000	
DISPOSABLE TIPS	6000-5006	da indicare	da indicare	1	€ 340,00	€ 340,0000	€ 414,8000	
KIT PRELIEVO TEST HPV	619234	V9014	1384769	4000	€ 1,44	€ 5.760,0000	€ 7.027,2000	
Rapid Captur System					canone mensile			
noleggio	4803000200			6	€ 125,0000	€ 750,0000	€ 915,0000	
assistenza	4503000200			6	€ 50,0000	€ 300,0000	€ 366,0000	
TOTALE (IVA esclusa)						€ 38.292,0000		
TOTALE (IVA inclusa)						€ 46.716,2400		

15000

2500