



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1075 del 08/09/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA AI SENSI DELL'ART. 1, CO.2. LETT. A) DEL DL 76/2020

Direttore Struttura: **BONORA RAFFAELE**

Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 1945/2022



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che si rende necessario provvedere nuovamente alla fornitura di sistemi di prelievo, di conservazione, di trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida, dei relativi materiali di consumo, degli accessori e della strumentazione per la corretta esecuzione di pap-test in strato sottile per la determinazione di HPV-DNA – nell'ambito del progetto screening-cervico vaginale della Regione Lombardia", occorrenti all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, in conseguenza dell'esaurimento anticipato del contratto discendente dalla convenzione ARCA_2017_115;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94, "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni-quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 1, comma 510, della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo a soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio sanitario da ultimo adottate con DGR n. XI/6387 del 16/05/2022 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 1945/2022



DATO ATTO che i prodotti di cui trattasi non sono oggetto di contratti/convenzioni stipulate da ARIA SPA (Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o da Consip SpA, né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni) convertito nella L. n. 120 del 11/09/2020 come modificato dall'art. 51 del DL 31 maggio 2021, n. 77 convertito nella L. 29/07/2021, n. 108 che prevede in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) quale soglia di riferimento per l'affidamento diretto di forniture di beni e servizi le cui procedure siano avviate entro il 30 giugno 2023, un importo inferiore a € 139.000,00.

RITENUTO di ricorrere, per l'acquisizione dei beni in argomento ad affidamento diretto ai sensi delle sopra citate disposizioni mediante utilizzo del sistema di intermediazione telematica Sintel messo a disposizione da ARIA SpA;

DATO ATTO della motivazione in ordine ai presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto, che per il caso di specie sono riconducibili a quanto di seguito indicato:

- il valore economico della fornitura da affidare, al netto dell'IVA, è inferiore ad € 139.000,00;
- il principio della proporzionalità è garantito da un sistema di individuazione del contraente snello e semplificato, che non richiede requisiti eccessivi e documentazione ed oneri eccessivi;
- i principi della correttezza, di pubblicità, di libera concorrenza e non discriminazione vengono rispettati attraverso la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel di una richiesta di offerta visibile a qualunque operatore economico in possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che:

- il giorno 25 agosto c.a. è stata pubblicata sulla Piattaforma Sintel richiesta d'offerta;
- al fine di garantire i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, pubblicità e rotazione, la richiesta d'offerta, pubblicata sul portale Sintel, è stata resa visibile a tutti gli operatori economici registrati con possibilità da parte di questi ultimi di presentare offerta;
- entro il termine stabilito nella richiesta d'offerta (01 settembre 2022) ha presentato offerta la sola Ditta:
 - Hologic Italia Srl di Roma– prezzo offerto € 78.750,00 (Iva escl.);

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 1945/2022



CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura viene effettuato secondo il criterio del prezzo più basso (ovvero del ribasso rispetto alla base d'asta) ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione dell'utilizzo previsto, della conformità dei prodotti ai requisiti richiesti e della congruità dell'offerta economica presentata;

RITENUTO che:

- sulla base del parere di congruità rilasciato dal Direttore della Struttura di Anatomia Patologica l'offerta tecnica della suddetta Ditta risulta idonea sotto il profilo tecnico e conforme al soddisfacimento dei bisogni e delle specifiche esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice;
- l'offerta economica della Ditta Hologic Italia Srl (€ 78.750,00 -Iva escl.), per un periodo contrattuale di 15 mesi, risulta sotto il profilo economico vantaggiosa;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditta Hologic Italia Srl e la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO, quindi, di procedere, sulla base degli esiti della procedura di gara, all'affidamento della fornitura, per un periodo di 15 mesi a far data dal 1° ottobre c.a., a favore della Ditta Hologic Italia Srl con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale nuova aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia a condizioni economicamente più vantaggiose alle quali la ditta aggiudicataria non dovesse acconsentire di adeguare la propria offerta;

DATO ATTO che il dettaglio dei prezzi dei prodotti offerti risulta specificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato);

DATO ATTO che la predetta aggiudicazione a parità di consumi annui, non comporta una maggiore spesa annua;

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 1945/2022



DATO ATTO che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Elisa Pecini, Coordinatore Tecnico della Struttura Anatomia Patologica, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti ha delegato il sottoscritto ad adottare, in caso di sua assenza temporanea, le Determinazioni dirigenziali di competenza della stessa struttura;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura di sistemi di prelievo, di conservazione, di trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida, dei relativi materiali di consumo, degli accessori e della strumentazione per la corretta esecuzione di pap-test in strato sottile per la determinazione di HPV-DNA – nell'ambito del progetto screening-cervico vaginale della Regione Lombardia” alla Ditta Hologic Italia Srl con sede legale in Roma, per il periodo di 15 mesi, dalla data del 01/10/2022 al 31/12/2023, alle condizioni economiche offerte e specificate e per il fabbisogno quantificato nell'offerta economica, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), come di seguito specificato:

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 1945/2022



Conto Economico	Esercizio Economico 2022	Esercizio Economico 2023	Tot. Iva incl.
80100510	19.215,00	89.760,00	96.075,00

2. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
3. di dare atto che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Elisa Pecini, Coordinatore Tecnico della Struttura Anatomia Patologica, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

BONORA RAFFAELE

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 1075 del 08/09/2022

Fascicolo 380/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 1945/2022

Allegato n. 1

CIG:93784047CE

TOTALE FORNITURA

	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE	IMPORTO COMPLESSIVO 15 MESI
REAGENTI	NA	NA
CONSUMABILI	63.000,00	78.750,00
A) TOTALE	63.000,00	78.750,00
B) COSTI INTERFERENZA	0,00	0,00
C) TOTALE (A+B)	63.000,00	78.750,00

MATERIALE CONSUMO

Codice prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)	Q.tà per confezione	Unità di acquisto	Numero confezioni offerte	Prezzo Listino	% sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
70098-002	Fiale preservCyt 250 fiale preriempite con 20ml di soluzione PreservCyt	W050299	1680225	250	37500	150	€ 2.000,00	87,5	€ 250,00	22	€ 37.500,00	€ 1,00
70099-001	Filtri TransCyt ginecologici 500 filtri con membrana specifica per citologia ginecologica	W01030799	1680246	500	15000	30	€ 3.500,00	70	€ 1.050,00	22	€ 31.500,00	€ 2,10
70303-001	Vetrini ginecologici 500 vetrini con area delimitata per l'allestimento di preparati citologici cervico-vaginali	W0503900201	1683170	500	15000	30	€ 500,00	60	€ 200,00	22	€ 6.000,00	€ 0,40
70124-001	Spatola e Cytobrush 500 sistemi di prelievo eso-endo cervicale tramite combinazione di Spatula in plastica Pap –Perfect e Spazzola cervicale	U089002	1968791	500	36000	72	€ 500,00	90	€ 50,00	22	€ 3.600,00	€ 0,10
70101-001	Wallach papette	U089002	2162122	500	1500	3	€ 750,00	93,33	€ 50,00	22	€ 150,00	€ 0,10
BIO 03M	Contentitore secondario trasporto campioni	NA	NA	1	5	5	€ 280	100	SCONTO MERCE	/	€ 0	€ 0
BIO 103	Borsa terziaria isoterma per il trasporto	NA	NA	1	5	5	€ 130,00	100	SCONTO MERCE	/	€ 0	€ 0
ITA-FOIL-BEF4	ribbon per stampante BEV4T/BFV4T	NA	NA	1 cartuccia da 4000 stampe	4	4	€ 11,40	100	SCONTO MERCE	/	€ 0	€ 0
ITA-ETI-TP5AL	T5AL labels	NA	NA	1 rotolo da 1000 etichette	15	15	€ 0,00	100	SCONTO MERCE	/	€ 0	€ 0

TOT. ANNUALE MAT.CONSUMO

Iva esclusa

Iva inclusa

€ 78.750,00

€ 96.075,00

APPARECCHIATURA ED ASSISTENZA TECNICA

VALORE COMMERCIALE della strumentazione offerta, oltre al valore commerciale dei relativi accessori, articolato secondo la classificazione CND:
(Specificare il valore commerciale per ogni singola componente strumentale offerta)

Thinprep 5000 autoloader processor	165.000,00 €
Toshiba Printer BFV4T	340,00 €

CANONE DOVUTO PER LA LOCAZIONE DELLE APPARECCHIATURE dettagliato per ogni singola componente strumentale offerta:
(Specificare modello e codice, CND, n. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici di cui al D.M. 20/02/2007 e ss.mm.ii.)

N. Registrazione nel
Repertorio Dispositivi
Medici (D.M. Ministero
Salute 23/12/2013)

Nome commerciale prodotto	Codice	Codice CND	canone annuo di noleggio
Thinprep 5000 autoloader processor	ASY-05528 ASY-03098	W02029099 - W02029099	1679792 - 1679787
Toshiba Printer BFV4T	ITA-PRINTER-BEF4	NA	NA

TOT. ANNUALE I.V.A. esclusa

TOT. ANNUALE I.V.A. inclusa

Quota a determinazione:

COMODATO D'USO GRATUITO
COMODATO D'USO GRATUITO
/

CANONE DOVUTO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA dettagliato per ogni singola componente strumentale offerta:

Thinprep 5000 autoloader processor	COMODATO D'USO GRATUITO
Toshiba Printer BFV4T	COMODATO D'USO GRATUITO

TOT. ANNUALE I.V.A. esclusa

TOT. ANNUALE I.V.A. inclusa

Quota a determinazione:

COMODATO D'USO GRATUITO
COMODATO D'USO GRATUITO
/