

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. DEL****OGGETTO:****FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER L'IDENTIFICAZIONE GENOMICA DI BACILLI TUBERCOLARI E PER LA DETERMINAZIONE DEI FATTORI DELLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI ANALISI - AFFIDAMENTO TEMPORANEO DELLA FORNITURA - DECISIONE A CONTRARRE**

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, ing. Corrado Salfa, delegato, da ultimo, dal Direttore Generale dell'azienda con deliberazione n. 4 del 1/3/2021.

Premesso che:

- con determinazione n. 606 del 31.3.2021 è stato disposto l'affidamento della fornitura, alla soc. CEPHEID S.r.l. di Milano - Codice Fiscale e P.IVA 07599490963, di n. 3 sistemi in noleggio per l'identificazione genomica di bacilli tubercolari con relativo materiale di consumo per le U.O.C. di Laboratorio Analisi di questa AULSS (Legnago GXIV-4 - S. Bonifacio GXII-2- D - Bussolengo GXIV-1-D) per un periodo di mesi 24 (decorsi dal 01.4.2021 al 31.3.2023), SMART CIG ZD03112C1D, come segue:

- LEGNAGO canone noleggio/assistenza mensile € 250,00 - strumento: GXIV-4 con 4 moduli attivi

- BUSSOLENGO canone noleggio/assistenza mensile € 83,33 - strumento: GXIV-1-D 805796

- S. BONIFACIO canone noleggio/assistenza mensile € 83,33 - strumento: GXII-2- D 830329

totale biennale noleggio e assistenza € 9.999,84

MATERIALE DI CONSUMO PER TUTTI I LABORATORI:

reagenti in uso per identificazione genomica di bacilli tubercolari n. 170 test/anno € 34,40 a test - totale biennale materiale di consumo € 11.696,00

TOTALE COMPLESSIVO DI FORNITURA biennale € 21.965,84 I.V.A. esclusa, come da offerta SINTEL dell'1.3.2021;

- con determinazione n. 916 del 12.4.2022 è stato disposto l'affidamento alla ditta CEPHEID S.r.l. della fornitura, fino al 31.03.2023, di reagenti per la determinazione dei fattori della coagulazione da eseguirsi sulla suddetta strumentazione GXIV-4 con 4 moduli attivi in uso presso il Laboratorio dell'Ospedale di Legnago, come segue:

n. 800/test anno FV Leiden/mutazione protrombina FII ad € 39,00/test

n. 50/test anno riarrangiamento genico BCR/ABL (leucemie) ad € 110,00/test

per complessivi € 36.700,00 I.V.A. esclusa, come da offerta SINTEL n. 0012413 del 21.01.2022 come da offerta SINTEL n. 0012413 del 21.01.2022 - CIG Z3834DD8E9;

Dato atto che con mail del 28.3.2023 e del 15.5.2023 il Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi ha richiesto la proroga dei contratti di cui sopra, nelle more della definizione di una nuova procedura di affidamento, per la quale si rende necessario elaborare un nuovo capitolato tecnico, con l'obiettivo di ottenere un risparmio sulla spesa di noleggio e un'ottimizzazione delle risorse umane destinate all'esecuzione dei test;

Con la medesima mail del 15.5.2023 il Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi di Legnago conferma che solo la Ditta Cepheid, unica ditta di sua conoscenza, può garantire tutte le caratteristiche indispensabili per il pannello di test attualmente eseguiti con tale fornitura in essere;

Per quanto sopra, al fine di non interrompere l'attività diagnostica, con nota prot. 0065172 del 31.3.2023, è stata chiesta alla soc.



CEPHEID tramite piattaforma telematica Sintel, un'offerta per la fornitura, ai sensi dell'art. 36 - comma 2 - lettera a) del D.lgs. 50/2016, per un quantitativo stimato dei test fino al 31.12.2023, da eseguirsi sulle strumentazioni presenti nei tre Laboratori Analisi dell'AULSS 9 Scaligera, come segue:

TIPOLOGIA DI ESAME	NUMERO test PREVISTI fino al 31/12/2023
FV Leiden E mutazione protrombina FII	n. 510
Riarrangiamento genico BCR/ABL (leucemie)	n. 60
IDENTIFICAZIONE genomica bacilli tubercolari	n. 60

Preso atto che la soc. Cepheid, con offerta SINTEL n. Q-40344 del 6.4.2023 e successiva miglioria del 27.7.2023, ha confermato le quotazioni in essere per il materiale di consumo e ha migliorato il canone di noleggio complessivo annuale da € 5.000,00 ad € 4.000,00 per un totale complessivo fino al 31.12.2023, del materiale di consumo di € 28.554,00 I.V.A. esclusa, e del noleggio della strumentazione in uso di € 3.000,00 (9 mesi), SMART CIG Z00398F47F, come segue:

TIPOLOGIA DI ESAME	NUMERO test PREVISTI fino al 31/12/2023	prezzo a test
FV Leiden E mutazione protrombina FII	n. 510	€ 39,00
Riarrangiamento genico BCR/ABL (leucemie)	n. 60	€ 110,00
IDENTIFICAZIONE genomica bacilli tubercolari	n. 60	€ 34,40
sede di LEGNAGO	canone di noleggio strumento: GXIV-4 con 4 moduli attivi	€ 250,00/MESE
sede di BUSSOLENGO	canone di noleggio strumento: GXIV-1-D 805796	€ 41,667/MESE
sede di S. BONIFACIO	canone di noleggio strumento: GXII-2- D 830329	€ 41,667/MESE

Dato atto che:

- nel frattempo, sulla base dei dati forniti dall'UOC Laboratorio Analisi è stato possibile procedere alla pubblicazione di un avviso prot.199812 del 6.11.2023 per acquisire preventivi dalle ditte disponibili sul mercato per un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023;

- è in corso il perfezionamento dell'affidamento diretto di detta fornitura per i prossimi 24 mesi;

Rilevato che, per quanto sopra, si è dato corso, in continuità, alla fornitura con la ditta CEPHEID S.r.l. di Milano per un importo di € 31.554,00 integrabile per aumento dei fabbisogni del 20%, ai sensi del comma 12 dell'art. 106 del D.lgs 50/2016 (€ 5.711,00), per il periodo dal 1.04.2023 al 31.12.2023, fornitura che necessariamente proseguirà fino al perfezionamento del nuovo affidamento in corso;

Accertato inoltre che la fornitura:

- non rientra tra quelle attualmente aggiudicate a livello centralizzato regionale;

- non rientra, ai sensi dell'art. 26 della Legge 23.12.1999 n. 488 nel testo vigente, in alcuna convenzione Consip;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e neppure nell'elenco dei prezzi di riferimento dell' OPRVE (Osservatorio prezzi Regione Veneto) di cui alla nota della Giunta Regionale del Veneto prot. 303234 del 16.07.2013 e successivi aggiornamenti;

- non rientra nelle categorie merceologiche individuate con D.P.C.M. del 24.12.2015;

Visto l'art. 32 – comma 2) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei



contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Dato atto che le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento sono state svolte dal Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e quelle del Direttore dell'Esecuzione del Contratto dal Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago;

Precisato che il presente provvedimento verrà pubblicato, ai sensi della vigente normativa e sul sito internet aziendale (Sezione Amministrazione Trasparente);

D E T E R M I N A

1) Di dare atto che, per le motivazioni indicate in premessa, la fornitura fino al 31.12.2023, è stata garantita dalla ditta CEPHEID S.r.l. di Milano – Codice Fiscale e P.IVA 07599490963, per il funzionamento di sistemi analitici per l'identificazione genomica di bacilli tubercolari con relativo materiale di consumo per le U.O.C. di Laboratorio Analisi di questa AULSS (con utilizzo delle strumentazioni già presenti nei laboratori: Legnago GXIV-4 - S. Bonifacio GXII-2- D - Bussolengo GXIV-1-D) e di reagenti per la determinazione dei fattori della coagulazione da eseguirsi sulla strumentazione GXIV-4, di prendere atto e approvare la spesa complessiva € 37.265,00 I.V.A. esclusa, compreso l'eventuale aumento dei fabbisogni del 20% (€ 34.265,00 reagenti e materiale di consumo ed € 3.000,00 canone di noleggio) alle condizioni economiche di cui all'offerta SINTEL n. Q-40344 del 6.4.2023 e del 27.7.2023 e alle condizioni di fornitura di cui ai contratti prot. 0057485 del 2.4.2021 e prot. 0083507 del 20.4.2022 - SMART CIG Z00398F47F, come segue:

TIPOLOGIA DI ESAME	NUMERO test PREVISTI fino al 31/12/2023	prezzo a test
FV Leiden E mutazione protrombina FII	n. 510	€ 39,00
Riarrangiamento genico BCR/ABL (leucemie)	n. 60	€ 110,00
IDENTIFICAZIONE genomica bacilli tubercolari	n. 60	€ 34,40
sede di LEGNAGO	canone di noleggio strumento: GXIV-4 con 4 moduli attivi	€ 250,00/MESE
sede di BUSSOLENGO	canone di noleggio strumento: GXIV-1- D 805796	€ 41,667/MESE
sede di S. BONIFACIO	canone di noleggio strumento: GXII-2- D 830329	€ 41,667/MESE

2) Di dare atto che la fornitura proseguirà alle medesime condizioni per il tempo strettamente necessario per l'affidamento, in via di perfezionamento, del nuovo contratto biennale, a seguito di avviso prot. 199812 del 6.11.2023;

3) Di dare atto che la spesa complessiva massima di € 45.463,30 I.V.A. compresa al 22% farà carico al budget dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica per i rispettivi anni di competenza al conto BA0240 "Dispositivi diagnostici in vitro" programma di spesa n. 30509 ed al conto BA 2020 "Noleggio attrezzature sanitarie" programma di spesa n. 30539;

4) Di dare atto che il presente provvedimento costituisce determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 – comma 2) del D.lgs.50/2016;

5) Di dare atto che le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento sono state svolte dal Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e quelle di Direttore dell'Esecuzione del Contratto dal Direttore



dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago;

6) Di pubblicare il presente provvedimento , ai sensi della vigente normativa e sul sito internet aziendale (Sezione Amministrazione Trasparente).

Il Direttore
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della
Logistica
Corrado Salfa



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. DEL

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente determinazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente determinazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, lì

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

TRASMESSA PER CONOSCENZA A: