

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
N. DEL

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|----------------------------|---|
| - dott. Giuseppe Cenci | Direttore Amministrativo |
| - dott. Denise Signorelli | Direttore Sanitario |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI ANALITICI PER L'IDENTIFICAZIONE GENOMICA DI BACILLI TUBERCOLARI E LA RICERCA DI MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOEMATOLOGICO E COAGULATIVO PER LE U.O. DI LABORATORIO ANALISI DELL'AULSS 9 SCALIGERA - AFFIDAMENTO DIRETTO PER UN PERIODO DI MESI 24 DAL COLLAUDO - DECISIONE A CONTRARRE E DI AFFIDAMENTO - CIG B0A16D0924

Note per la trasparenza: FORNITURA DI N. 3 SISTEMI ANALITICI PER L'IDENTIFICAZIONE GENOMICA DI BACILLI TUBERCOLARI E LA RICERCA DI MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOEMATOLOGICO E COAGULATIVO PER LE U.O. DI LABORATORIO ANALISI DELL'AULSS 9 SCALIGERA - AFFIDAMENTO DIRETTO PER UN PERIODO DI MESI 24 DAL COLLAUDO - CIG B0A16D0924 - DITTA CEPHEID S.r.l. A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- la fornitura 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, è stata garantita dalla ditta CEPHEID S.r.l. di Milano in forza delle determinazioni nr. 606 del 31.3.2021, n. 916 del 12.4.2022 e n. 391 del 27.02.2024;

- con prot. n. 168425 del 14.9.2023, il Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi di Legnago ha richiesto l'avvio di una procedura per l'approvvigionamento di un sistema con analoghe caratteristiche e adeguato al corrente assetto della rete dei laboratori aziendali, che prevede presso la sede di Legnago la presenza di una U.O.S.D. Microbiologia e un settore di biologia molecolare, e che risponda alla necessità di garantire anche alle sedi di San Bonifacio e Bussolengo-Villafranca la disponibilità del metodo di identificazione molecolare rapida dei bacilli tubercolari in urgenza, per una spesa stimata annua di € 65.000,00 I.V.A. esclusa, come segue:

TEST	Laboratorio di Legnago e Microbiologia - n. test annui	Laboratorio di San Bonifacio - n. test annui	Laboratorio di Bussolengo-Villafranca-n. test annui
Identificazione genomica di bacilli tubercolari (MTB) e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	40	30	30
Mutazione Fattore II e Mutazione Fattore V (multiplex)	750	-	-
Monitoraggio dei livelli di trascritto BCR-ABL p210	70	-	-
Monitoraggio quantitativo dei livelli di trascritto BCR-ABL p190	50	-	-
Rilevamento di MRSA e S. aureus in emocolture positive	50	-	-



Rilevamento e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48	50	-	-
Screening rapido di VRE	50	-	-
Rilevamento dell'infezione da Clostridioides difficile con identificazione indipendente della tossina binaria e differenziazione del ceppo 027	40	30	30
Rilevamento intrapartum Streptococco Gruppo B (GBS)	30	-	-

- per quanto sopra, con prot. 0199812 del 06.11.2023 si è proceduto ad avviare, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023, tramite piattaforma SINTEL, un'indagine di mercato con richiesta di preventivi per la fornitura, per un periodo di mesi 24, di n. 3 sistemi analitici per l'identificazione genomica di bacilli tubercolari e la ricerca di mutazioni di interesse oncoematologico e coagulativo in noleggio, per un importo stimato di euro 130.000,00, al fine di individuare l'operatore economico con il quale concludere l'affidamento diretto;

- al suddetto avviso ha risposto solo la ditta CEPHEID S.r.l., inviando la documentazione richiesta per un preventivo di spesa di euro 129.071,12 I.V.A. esclusa;

- con mail del 29.11.2023 il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi di Legnago ha comunicato che la strumentazione e la tipologia dei test offerti dalla ditta CEPHEID hanno caratteristiche tecniche conformi a quanto richiesto e che i quantitativi offerti corrispondono ai fabbisogni indicati, pertanto, l'offerta nel suo complesso risulta adeguata;

Per quanto sopra con prot. 0005826 del 10.01.2024 si è provveduto ad avviare una richiesta di offerta telematica alla suddetta ditta per l'affidamento diretto tramite piattaforma SINTEL, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.lgs n. 36/2023, per un importo a base d'asta per 24 mesi di € 130.130,00 comprensivo di € 130,00 dei costi D.U.V.R.I. I.V.A. esclusa - (importo stimato massimo € 139.990,00 I.V.A. esclusa per incremento della spesa in caso di aumento dei fabbisogni);

Dato atto che la ditta CEPHEID S.r.l. ha risposto il 09.02.2024, inviando la documentazione amministrativa conforme alla richiesta e offerta tecnica ed economica telematica, come di seguito precisato:

MATERIALE DI CONSUMO	n. test annui	prezzo a test
Identificazione genomica di bacilli tubercolari (MTB) e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	100	€ 34,40
Mutazione Fattore II e Mutazione Fattore V (multiplex)	750	€ 39,00
Monitoraggio dei livelli di trascritto BCR-ABL p210	70	€ 100,00
Monitoraggio quantitativo dei livelli di trascritto BCR-ABL p190	50	€ 100,00
Rilevamento di MRSA e S. aureus in emocolture positive	50	€ 27,00
Rilevamento e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48	50	€ 30,00
Screening rapido di VRE	50	€ 30,00
Rilevamento dell'infezione da Clostridioides difficile con identificazione indipendente della tossina binaria e differenziazione del ceppo 027	100	€ 23,00
Rilevamento intrapartum Streptococco Gruppo B (GBS)	30	€ 30,00
Dispositivi di raccolta	150	€ 1,06

Totale materiale di consumo annuo € 52.399,00

Totale materiale di consumo biennale € 104.798,00 I.V.A. esclusa

STRUMENTAZIONI	quota parte noleggio annuo	quota parte assistenza/manutenzione annuo
N. 1 GENEXPERT IV R2, 4 MODULE, LAPTOP 10C	€ 4.000,00	€ 2.600,00
N. 1 GENEXPERT IV R2, 1 MODULE, LAPTOP 10C	€ 1.750,00	€ 650,00
N. 1 GENEXPERT DX SYSTEM II R2, 2 MODULE, LAPTOP	€ 1.836,56	€ 1.300,00

Totale noleggio e assistenza/manutenzione annuo € 12.136,56

Totale noleggio e assistenza/manutenzione biennale € 24.273,12

TOTALE COMPLESSIVO a conferma del preventivo già pervenuto, per la fornitura per 24 mesi € 129.071,12 I.V.A. esclusa, comprensivo degli oneri di sicurezza derivanti dal D.U.V.R.I. per € 130,00;

Acquisto, in data 21.02.2024, il parere favorevole del Direttore di U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago in merito alla conformità dell'offerta tecnica pervenuta;

Precisato che la verifica dei requisiti generali in capo all'offerente, ai sensi degli artt. 94 e seguenti del D.lgs. 36/2023, ha avuto esito positivo e che la ditta ha eseguito accuratamente il precedente contratto;

Ritenuto, per quanto sopra, di procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.lgs n. 36/2023, della fornitura dei n. 3 sistemi diagnostici in noleggio oggetto della presente deliberazione, con relativo materiale di consumo, alla ditta CEPHEID S.r.l. di Milano - C.F/P.IVA 07599490963, per un periodo di 24 mesi e per un importo complessivo di € 129.071,12 oltre I.V.A. - CIG N. B0A16D0924 - con opzione di integrazione del contratto in caso di aumento dei fabbisogni fino ad € 139.990,00 I.V.A. esclusa;

Visti:

- l'art. 17, comma 1 e 2, del D.Lgs n. 36/2023, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando, in caso di affidamento diretto, l'oggetto, l'importo, il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art. 49 comma 4 che prevede la possibilità, in deroga al comma 2 del citato articolo, di individuare il contraente uscente in caso di effettiva assenza di alternative sul mercato e di accurata esecuzione del precedente contratto;

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, il quale prevede la possibilità di affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano stati scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Considerato quanto sopra e ravvisato che l'affidamento della fornitura in oggetto rientra nei casi previsti dalla normativa richiamata;

Accertato che la fornitura in parola:

- non rientra in gare centralizzate regionali o di area vasta;

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

- viene affidata attraverso la piattaforma telematica Sintel;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'A.N.A.C., ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento dell' O.P.R.V.E. (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;

Ritenuto opportuno proporre quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, su indicazione del direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, il Dirigente Biologo dott.ssa Baritono Elisabetta;

Osservato che, ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023, le Stazioni Appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'Allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2% dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture posto a base delle procedure di affidamento, si dettaglia nel seguito il quadro economico di spesa dell'affidamento in argomento:

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

Importo a base d'asta (stimato massimo € 139.990,00)	€ 130.130,00
a) Importo affidamento	€ 129.071,12

b) Opzioni previste dal contratto	€ 10.918,80
c) Importo quota incentivi ex art. 45 D.Lgs. n. 36/2023	€ 2.602,60
d) Somme a disposizione per imprevisti (revisione prezzi, altro)	€ 12.907,11
e) Aliquota IVA 22% (a+b+d)	€ 33.637,36
Totale (a+b+c+d+e)	€ 189.137,10

Ritenuto opportuno approvare sino da ora l'importo complessivo di spesa e quindi l'opzione contrattuale conseguente all'incremento dei fabbisogni dando mandato al R.U.P. di formalizzare l'attivazione di detta opzione contrattuale, nel caso la stessa si renda necessaria per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;

Precisato che il presente provvedimento sarà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazione aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. Di approvare integralmente quanto riportato in premessa, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. Di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per le motivazioni e con le modalità riportate in premessa, la fornitura di n. 3 sistemi analitici per l'identificazione genomica di bacilli tubercolari e la ricerca di mutazioni di interesse oncematologico e coagulativo in noleggio occorrenti alle U.O. di Laboratorio Analisi di questa AULSS alla ditta CEPHEID S.r.l. di Milano - C.F/P.IVA 07599490963 per un periodo di mesi 24, come segue:

MATERIALE DI CONSUMO	n. test annui	prezzo a test
Identificazione genomica di bacilli tubercolari (MTB) e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	100	€ 34,40
Mutazione Fattore II e Mutazione Fattore V (multiplex)	750	€ 39,00
Monitoraggio dei livelli di trascritto BCR-ABL p210	70	€ 100,00
Monitoraggio quantitativo dei livelli di trascritto BCR-ABL p190	50	€ 100,00
Rilevamento di MRSA e S. aureus in emocolture positive	50	€ 27,00
Rilevamento e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48	50	€ 30,00
Screening rapido di VRE	50	€ 30,00
Rilevamento dell'infezione da Clostridioides difficile con identificazione indipendente della tossina binaria e differenziazione del ceppo 027	100	€ 23,00
Rilevamento intrapartum Streptococco Gruppo B (GBS)	30	€ 30,00
Dispositivi di raccolta	150	€ 1,06

Totale materiale di consumo annuo € 52.399,00

Totale materiale di consumo biennale € 104.798,00 I.V.A. esclusa

STRUMENTAZIONI	quota parte noleggio annuo	quota parte assistenza/manutenzione annuo
-----------------------	-----------------------------------	--

N. 1 GENEXPERT IV R2, 4 MODULE, LAPTOP 10C	€ 4.000,00	€ 2.600,00
N. 1 GENEXPERT IV R2, 1 MODULE, LAPTOP 10C	€ 1.750,00	€ 650,00
N. 1 GENEXPERT DX SYSTEM II R2, 2 MODULE, LAPTOP	€ 1.836,56	€ 1.300,00

Totale noleggio e assistenza/manutenzione annuo € 12.136,56

Totale noleggio e assistenza/manutenzione biennale € 24.273,12

Importo complessivo di € 129.071,12 I.V.A. esclusa, comprensivo degli oneri di sicurezza derivanti dal D.U.V.R.I. per € 130,00 - CIG N. B0A16D0924, con opzione di integrazione in caso di aumento dei fabbisogni fino ad € 139.990,00 I.V.A. esclusa, alle condizioni di fornitura di cui alla richiesta di offerta prot. 0005826 del 10.01.2024 e all'offerta SINTEL del 9.02.2024

3. Di approvare il Quadro Economico di Spesa di cui alle premesse:

Importo a base d'asta (stimato massimo € 139.990,00)	€ 130.130,00
a) Importo affidamento	€ 129.071,12
b) Opzioni previste dal contratto (integraz. per aumento fabbisogni)	€ 10.918,80
c) Importo quota incentivi ex art. 45 D.Lgs. n. 36/2023	€ 2.602,60
d) Somme a disposizione per imprevisti (revisione prezzi, altro)	€ 12.907,11
e) Aliquota IVA 22% (a+b+d)	€ 33.637,36
Totale (a+b+c+d+e)	€ 189.137,10

e di autorizzare, nel caso si renda necessaria, l'attivazione dell'opzione contrattuale per incremento dei fabbisogni e delegare il R.U.P. alla formalizzazione dell'attivazione della stessa all'appaltatore;

4. Di approvare la spesa complessiva risultante dal quadro economico riportato in premessa di € 189.137,10 I.V.A. al 22% compresa e dare atto che l'importo di € 186.534,50, I.V.A. compresa, farà carico al Budget dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, per le quote di rispettiva competenza al conto BA2020 "Noleggio attrezzature sanitarie" e al conto BA0240 "Dispositivi medici - IVD", ai relativi programmi di spesa, che per l'anno in corso sono rispettivamente il n. 30539 e il n. 30509;

5. Di nominare per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, ing. Corrado Salfa;

6. Di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente Biologo dott.ssa Baritono Elisabetta dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago;

7. Di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre ai sensi dell'art. 17- comma 1 e 2, del D.lgs.36/2023;

8. Di registrare l'importo di € 2.602,60, quale incentivo alle funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023, al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";

9. Di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Patrizia Benini

