PROPOSTA N°: 131/24
NOME STRUTTURA PROPONENTE: GESTIONE ACQUISTI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta
Il RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: VIZZARI LUISA

DELIBERA N. 206 DEL 12/02/2024

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI AUTOMATIZZATI PER LA DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DEDICATI ALLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI DA VIRUS, BATTERI E PARASSITI, OCCORRENTE AL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO, IN ADESIONE POSTUMA A PROCEDURA APERTA ESPLETATA DALLA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA ED AGGIUDICATA AL RTI DIASORIN ITALIA SPA (MANDATARIA)/ALIFAX SRL (MANDANTE): ESTENSIONE DEL CONTRATTO, AI SENSI DELL'ART. 106, COMMA 1, LETTERA B) E COMMA 7 DEL D.LGS 50/2016 SS.MM.II. PER L'IMPORTO COMPLESSIVO LORDO DI €28.297,90 E CONTESTUALE ASSUNZIONE DELLE AUTORIZZAZIONI DI SPESA CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 3244/2023

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Dott.ssa Simona Giroldi.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:
- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.;
- il Regolamento delegato (UE) 2023/2495 della Commissione del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'1.1.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più IVA;
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- la L.R 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i.;
- il D.Lgs. n. 36/2023 recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 "Entrata in vigore", stabilisce che Il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023. 2. Le disposizioni del codice, con i relativi allegati acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- la DGR N° XII/ 1511 del 13/12/2023 di Regione Lombardia "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatorio";

Visti:
- la propria deliberazione n. 1882 del 28/07/2023 di approvazione del programma biennale 2023-2024 di acquisti di beni e servizi della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano
- la propria deliberazione n. 2540 del 30/10/2023 di approvazione del programma triennale 2024-2026 di acquisti di beni e servizi per importi pari o superiori al milione di euro della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano;
- il "Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi e delle concessioni" approvato con deliberazione n. 2920 del 06/12/2023;
- il "Regolamento per l'acquisizione di lavori, beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria" approvato con deliberazione n. 2921 del 06/12/2023;

Premesso che, con deliberazione n. 3244 del 29/12/2023, è stato disposto il rinnovo del contratto di fornitura per 24 mesi previsto e disciplinato dall'art. 5 della Lex Specialis della procedura di gara aperta espletata ed aggiudicata dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, per la fornitura di sistemi analitici completi automatizzati per la diagnostica sierologica dedicati alla diagnosi delle infezioni da virus, batteri e parassiti, al Raggruppamento Temporaneo d'Imprese Diasorin Italia SpA (Mandataria), con sede legale in Saluggia (VC), Via Crescentino snc, PIVA 02749260028 ed Alifax Srl (Mandante), con sede legale in Polverara (PD), in Via Petrarca 2/1, PIVA 04337640280, dal 01/12/2023 al 30/11/2025, alle condizioni contrattuali previste dal capitolato speciale di gara, per un importo complessivo netto di € 214.633,94= oltre IVA al 22%, pari ad € 47.219,46= per un importo complessivo lordo biennale di € 261.853,40= CIG derivato 924510994A;

Dato atto che, ai punti 2 e 6 del summenzionato provvedimento deliberativo, questa ASST si è riservata:
- di estendere il contratto in oggetto, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs 50/2016 ss.mm.ii., qualora fosse stato necessario acquisire ulteriore materiale a supplemento/completamento del pannello di analiti per la diagnostica sierologica;
- di provvedere ad assumere i costi rivenienti dal rinnovo del contratto, per il periodo dal 01/01/2024 al 30/11/2025, pari a complessivi € 261.345,05=IVA al 22% inclusa, e, conseguentemente, di rilasciare le relative autorizzazioni di spesa ai bilanci d'esercizio 2024,2025 sui conti economici 3B010126, 3G020200 - CDR ALB, con l'adozione di successivo atto deliberativo;

Viste le note e-mail, agli atti del procedimento, con le quali la Dott.ssa Francesca Maria Concetta Mazza, Dirigente biologa della S.C. Laboratorio di Microbiologia e Virologia, comunica la necessità di integrare il contratto in parola con i prodotti di seguito descritti, per i quantitativi annui a fianco di ciascuno riportati:

Descrizione analiti	**N.test/anno**	**Quantitativi annui in cf**
Sars-CoV-2Ab	240	10
Rosolia IgG - Quantitativo	80	4
Helicobacter pilori IgA	30	2
Helicobacter pilori IgG	30	2
Borrelia IgG	130	6
Borrelia IgM	130	6
ACE2-RBD Neutralization test 12x8 POZZ.	240	3
COVID-19 IGA -192 test	240	3
COVID-19 IGG CONFIRMATION 12x8 POZZ. (24 TEST)	240	3
COVID-19 IGG 12x8 POZZ.	240	3
COVID-19 SPIKE 1&2 IGG 12x8 POZZ.	240	3

Verificato e preso atto che, in funzione di quanto disposto dalla DGR N. XII/ 1511 del 13/12/2023 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatorio", in merito all'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del SSR lombardo, all'allegato 2, paragrafi 6 e 7, si evidenzia, tra l'altro:

- l'obbligatorietà di aderire in via prioritaria ai contratti/ convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA SpA) ed in subordine dalla piattaforma Consip SpA.;
- in assenza di contratti/convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA SpA) e/o da Consip SpA. l'obbligatorietà di aderire attraverso forme di acquisizione aggregata tramite le Unioni di Acquisto/Consorzi Interaziendali di acquisto;
- in via subordinata la possibilità di procedere ad acquisti autonomi;

Rilevato che alla data di adozione del presente provvedimento, non sussistono contratti/convenzioni attivate o in corso di attivazione da parte di Consip e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA SpA) per l'acquisizione di una fornitura comparabile a quella in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;

Dato atto che la fornitura di che trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi individuate a seguito del DPCM 24 dicembre 2015, di attuazione del Decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (convertito con modifiche dalla legge 23 giugno 2014, n. 89) e del successivo DPCM 11 luglio 2018 per le quali gli Enti Sanitari hanno l'obbligo di ricorrere a Consip SpA. o ad altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisizione;

Preso atto e **Considerato** che la richiesta di integrare il contratto di fornitura di sistemi analitici completi automatizzati per la diagnostica sierologica dedicati alla diagnosi delle infezioni da virus, batteri e parassiti è finalizzata ad acquisire nuovi test diagnostici a completamento del pannello di analisi da eseguire sulla piattaforma Lotus CLIA Instrument, fornita dalla società Alifax Srl in fase di adesione ex post alla procedura di gara aggiudicata dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, in quanto in grado di garantire velocità di esecuzione, tracciabilità dei dati e oggettività della lettura e del risultato;

Dato atto che la richiesta di variazione del contratto, come sopra rappresentata, rientra nella fattispecie prevista e disciplinata all'art.106, comma 1, lettera b) del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii, che testualmente dispone…"I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento… per lavori, servizi o forniture, supplementari da parte del contraente originale che si sono resi necessari e non erano inclusi nell'appalto iniziale, ove un cambiamento del contraente produca entrambi i seguenti effetti, fatto salvo quanto previsto dal comma 7 per gli appalti nei settori ordinari:1) risulti impraticabile per motivi economici o tecnici quali il rispetto dei requisiti di intercambiabilità o interoperabilità tra apparecchiature, servizi o impianti esistenti forniti nell'ambito dell'appalto iniziale; 2) comporti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disguidi o una consistente duplicazione dei costi";

Dato atto che:

- con nota – Prot. n. 0041378/23 – trasmessa tramite PEC in data 24/11/2023, la SC Gestione Acquisti ha richiesto alla società Alifax Srl, per il tramite della Mandataria del RTI, società Diasorin Italia SpA, di formulare la propria migliore quotazione economica per la fornitura dei test occorrenti alla SC Laboratorio di Microbiologia e Virologia, non ricompresi nel contratto in oggetto;
- con nota PEC del 28/12/2023, la società Diasorin Italia SpA ha tramesso la quotazione economica della società Alifax Srl – Rif Prot. n. P3011C/A/23/187 del 27/11/2023 – con la quale quest'ultima si rende disponibile a fornire i kit necessari per l'esecuzione dei test sierologici occorrenti al Laboratorio di Microbiologia e Virologia, ai prezzi unitari e complessivi riportati nella sottostante tabella:

Descrizione analiti	**Quantitativi annui in cf**	**Prezzi unitari a cf (€)**	**Importo complessivo netto biennale (€)**
Sars-CoV-2Ab	10	107,80	2.156,00
Rosolia IgG - Quantitativo	4	73,50	588,00
Helicobacter pilori IgA	2	150,00	600,00
Helicobacter pilori IgG	2	150,00	600,00
Borrelia IgG	6	150,00	1.800,00
Borrelia IgM	6	177,00	2.124,00
ACE2-RBD Neutralization test 12x8 POZZ.	3	394,50	2.367,00
COVID-19 IGA - 192 test	3	720,00	4.320,00
COVID-19 IGG CONFIRMATION 12x8 POZZ. (24 TEST)	3	720,00	4.320,00
COVID-19 IGG 12x8 POZZ.	3	360,00	2.160,00
COVID-19 SPIKE 1&2 IGG 12x8 POZZ.	3	360,00	2.160,00
Totale fornitura			***23.195,00***

Atteso che l'importo complessivo riveniente dall'estensione del contratto "de quo" ammonta ad € 23.195,00=IVA al 22% esclusa, pari ad € 5.102,90= per l'importo complessivo lordo di € 28.297,90=,da distribuire tra le annualità di durata del contratto, ossia sino al 30/11/2025;

Dato atto che l'importo di € 23.195,00=non eccede il 50% del valore del contratto iniziale, ai sensi del precitato art. 106, comma 7, del D.Lgs 50/2016, limite oltre il quale la Stazione Appaltante non può apportare modifiche al contratto originariamente stipulato;

Ritenuto, pertanto per le ragioni di fatto e di diritto su esposte:

- di integrare, mediante estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera b) e comma 7 del D.Lgs 50/2016 ss.mm.ii., il contratto di fornitura di sistemi analitici completi automatizzati per la diagnostica sierologica dedicati alla diagnosi delle infezioni da virus, batteri e parassiti, con il RTI Diasorin Italia SpA (Mandataria)/Alifax Srl (Mandante), per l'acquisizione di ***kit diagnostici per sistema Lotus CLIA Instrument*** occorrenti al Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'ASST Santi Paolo e Carlo, per l'importo complessivo netto di € 23.195,00=IVA al 22% esclusa, pari ad € 5.102,90= per l'importo complessivo lordo di € 28.297,90= CIG derivato 924510994A;
- di imputare ai conti economici 3B010126, 3G020200 - CDR ALB, nei bilanci di esercizio 2024, 2025, il costo riveniente dal rinnovo del contratto di che trattasi, pari ad € 261.345,05=IVA inclusa, come previsto al punto 6 della deliberazione n. 3244/2023;
- di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2920 del 06/12/2023, il Direttore S.C. Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Daniela Campisi;

Ricordato che l'art. 226, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n 36/2023 stabilisce che, a decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia ai sensi dell'articolo 229, comma 2, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso. A tal fine, per procedimenti in corso si intendono: a) le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia. La procedura di gara per la fornitura de quo è stata espletata ed aggiudicata dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda in vigenza del D.Lgs. n .50 del 2016;

Dato atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 289.642,96=IVA al 22% inclusa, trova copertura come di seguito descritto, previa acquisizione delle autorizzazioni di spesa da parte del S.S. Economato:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazione
2024	74.163,80	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Gestione Acquisti)	2024000156
2025	74.163,80				2025000156
2024	64.811,85				2024000157
2025	64.811,85				2025000157
2024	3.050,00		3G020200	Canoni Impianti Attrezzature Sanitarie	2024000155
2025	2.795,83				2025000155
2024	3.050,00				2024000152
2025	2.795,83				2025000152
TOTALE	***289.642,96***				

Atteso che la SS Economato provvederà, per quanto di competenza, alla emissione degli ordinativi di fornitura tramite il gestionale aziendale al fine di dare esecuzione alle forniture oggetto del presente atto;

Dato atto che il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 – è il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia;

Su proposta del dirigente Responsabile della S.C. Gestione Acquisti, il quale attesta la legittimità del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri espressi dal Direttore della SC Bilanci, Programmazione Finanziaria e Contabilità e Rendicontazione in merito alla corretta imputazione della spesa e dal Direttore ad interim SC Affari Generali e Legali in ordine alla regolarità della formazione del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo Dott.ssa Giuliana Bensa, del Direttore Sanitario Dott. Nicola Vincenzo Orfeo e del Direttore Socio Sanitario Dott. Dario Laquintana;

DELIBERA

Per i motivi in premessa indicati che si intendono integralmente richiamati:

1. di autorizzare l'integrazione, mediante estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera b) e comma 7 del D.Lgs 50/2016 ss.mm.ii., il contratto di fornitura di sistemi analitici completi automatizzati per la diagnostica sierologica dedicati alla diagnosi delle infezioni da virus, batteri e parassiti, con il RTI Diasorin Italia SpA (Mandataria)/Alifax Srl (Mandante), per l'acquisizione di ***kit diagnostici per sistema Lotus CLIA Instrument*** occorrenti al Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'ASST Santi Paolo e Carlo, per l'importo complessivo netto di € 23.195,00=IVA al 22% esclusa, pari ad € 5.102,90= per l'importo complessivo lordo di € 28.297,90= CIG derivato 924510994A;

2. di imputare ai conti economici 3B010126, 3G020200 - CDR ALB, nei bilanci di esercizio 2024, 2025, il costo riveniente dal rinnovo del contratto di che trattasi, pari ad € 261.345,05=IVA inclusa, come previsto al punto 6 della deliberazione n. 3244/2023;

3. di assumere, conseguentemente, i costi derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 289.642,96 =IVA al 22% inclusa, come da tabella sotto riportata:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazione
2024	74.163,80	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Gestione Acquisti)	2024000156
2025	74.163,80				2025000156
2024	64.811,85				2024000157
2025	64.811,85				2025000157
2024	3.050,00		3G020200	Canoni Impianti Attrezzature Sanitarie	2024000155
2025	2.795,83				2025000155
2024	3.050,00				2024000152
2025	2.795,83				2025000152
TOTALE	***289.642,96***				

4. di demandare alla SS Economato, per competenza, l'emissione degli ordinativi di fornitura tramite gestionale aziendale;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Dott.ssa Simona Giroldi.

5. di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2920 del 06/12/2023, il Direttore S.C. Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Daniela Campisi;

6. di demandare alla Segreteria della S.C. Gestione Acquisti la trasmissione del presente provvedimento deliberativo alla S.S. Economato, nella figura del Dirigente Responsabile, Helga Buonfine, ed alla S.C. Laboratorio di Microbiologia e Virologia, nella figura del Direttore, nonché D.E.C., Dott.ssa Daniela Campisi, per il seguito di rispettiva competenza;

7. di demandare al Responsabile del Procedimento tutti i necessari, successivi incombenti volti all'attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241;

8. che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Dott.ssa Simona Giroldi.