



PROPOSTA N°: 429/23
NOME STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta
IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Vizzari Luisa

DELIBERA N. 318 DEL 17/02/2023

OGGETTO: FORNITURA DI TEST RAPIDI PER ATTIVITA' DI TESTING PER SCARLATTINA ED INFEZIONI DA STREPTOCOCCO B EMOLITICO DI GRUPPO A OCCORRENTE AI PRONTO SOCCORSO PEDIATRICI DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA A) DELLA LEGGE 120/2020 SS.MM.II., PER UN PERIODO STIMATO SINO AL 31/05/2023, CON EVENTUALE OPZIONE DI RINNOVO ALLA SCADENZA DEL CONTRATTO, ALLA SOCIETA' QUIDEL ITALY SRL, PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI € 4.392,00=IVA AL 22% INCLUSA (CIG Z5939C4DE2)

**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 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.;
- la Legge 11 Settembre 2020 n. 120 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”;
- la Legge 29 luglio 2021, n. 108 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- la DGR N° XI/7758 del 28/12/2022 di Regione Lombardia "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 – (di concerto con gli Assessori Caparini e Lucchini)";

Visti:

- il “Regolamento inerente l’acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria per l’ASST Santi Paolo e Carlo” adottato con deliberazione n. 1838 del 31/10/2017;
- la propria deliberazione n. 1386 del 08/06/2022 di approvazione del programma biennale 2022-2023 di acquisti di beni e servizi della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano;
- la deliberazione n. 2733 del 25/11/2022 di approvazione del “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”;
- la deliberazione n. 2580 del 09/11/2022 “Piano Organizzativo Aziendale Strategico - P.O.A.S. anni 2022/2024, primo provvedimento attuativo relativo agli incarichi per la direzione delle strutture complesse, semplici dipartimentali e semplici per l’area sanità ed area delle funzioni locali”;

Premesso che:

- l’Organizzazione Mondiale della Sanità, rilevando un sensibile aumento di casi di malattia invasiva da streptococco β emolitico di gruppo A (iGas) in età pediatrica, (bambini sotto ai 10 anni di età), ha allertato nel mese di dicembre u.s. tutti gli Stati europei, per il tramite dell’Ufficio regionale per l’Europa e del Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie, per consentire ad ognuno di essi di mettere in atto le strategie necessarie per un’adeguata attività di sorveglianza sanitaria;
- in data 23/12/2022, il Ministero della Salute ha diramato la circolare n. 51388, con la quale, oltre a confermare l’incremento dei casi di scarlattina e iGas sul territorio nazionale, ha fornito agli Enti del Servizio Sanitario linee guida per garantire un’adeguata valutazione clinica, l’individuazione dei test diagnostici per tutti i pazienti con sintomatologia riconducibile all’infezione da GAS ed un trattamento tempestivo dell’infezione;
- sulla base delle predette linee guida, Regione Lombardia con la “Nota Regionale per il rafforzamento della sorveglianza in tema di Scarlattina” inviata con Protocollo n. G1.2023.0002074 del 19/01/2023, ha fornito puntuali indicazioni operative ed organizzative alle ATS ed ASST, con particolare riguardo alle modalità di esecuzione del test nei Pronto Soccorso delle Strutture ospedaliere;

Vista la nota e-mail del 01/02/2023 – agli atti del procedimento – con la quale il Direttore Medico di Presidio dell’ASST Santi Paolo e Carlo, Dott. Davide Carnevali, in considerazione delle premesse sopra riportate, avanza formale richiesta di acquisizione in urgenza di test rapidi per il rilevamento qualitativo dell’antigene dello streptococco di gruppo A, e di quant’altro necessario per la corretta esecuzione del test, con l’obiettivo di

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



rafforzare la sorveglianza in tema di Scarlattina ed infezioni da streptococco B emolitico di gruppo A in età pediatrica, sulla scorta delle indicazioni fornite in merito da Regione Lombardia;

Ricordato che la DGR. N° XI/7758 del 28 Dicembre 2022, all'allegato 2 - paragrafi 6 e 7 nonché all'allegato 7, ribadendo quanto sancito dalle precedenti Delibere di Giunta Regionale relative alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario in merito all'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del SSR lombardo, 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) e/o da Consip SpA.;

Accertato che:

- alla data di adozione del presente provvedimento non sussistono Convenzioni attivate da Consip S.p.A. e da ARIA S.p.A. per l'acquisizione della fornitura in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;
- la fornitura in oggetto 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 S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisizione;

Considerato, pertanto, necessario ed opportuno procedere ad una formale contrattualizzazione della fornitura per un quantitativo stimato dai clinici utilizzatori in 1200 test da eseguire sino al 31/05/2023, al fine di attuare il protocollo di sorveglianza sanitaria indicato da Regione Lombardia, ottemperare al principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione e di economicità delle forniture, attivando una procedura autonoma al fine di rispondere alle esigenze dei Pronto Soccorso Pediatrici di questa ASST;

Preso atto che la S.C. Gestione Acquisti:

- ha condotto l'istruttoria volta alla definizione della procedura di acquisizione della fornitura di che trattasi al precipuo fine di soddisfare le esigenze di approvvigionamento di entrambi i Pronto Soccorsi Pediatrici di questa ASST e, al contempo, valutare la tipologia contrattuale più conveniente di acquisizione degli anzidetti test;
- ha provveduto, ai sensi di quanto previsto dalla L.120/2020 e ss.mm.ii., ad inoltrare, tramite utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale SinTel, richiesta di preventivo alle società di seguito elencate ed individuate dal Direttore ff Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Olivia Turri, in quanto in grado di garantire la fornitura di test rapidi per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco di gruppo A che, secondo Autorevole letteratura, rappresentano la tipologia di test validati sia dal punto di vista dell'efficacia nella gestione delle infezioni da streptococco sia per un'ottimale attività di sorveglianza e diagnosi precoce delle infezioni:
 - Quidel Italy Srl – ID SinTel: 164876177;
 - Abbott Srl – ID SinTel: 164880141;
 - ReLab Srl – ID SinTel: 164881732;
 - Beta Diagnostici SaS – ID SinTel: 165037439;

Acquisiti, tramite piattaforma Sintel e conservati in atti, i preventivi delle società sopra richiamate, valutate le rispettive proposte tecniche ed economiche e considerata più conveniente, nonché rispondente alle specifiche tecniche ritenute indispensabili per la corretta esecuzione dell'attività clinico diagnostica, l'offerta presentata dalla società Quidel Italy Srl;

Visto, dunque, il preventivo – Prot. informatico SinTel n.1675423203626 – del 03/02/2023, con il quale la società Quidel Italy Srl propone la seguente fornitura alle condizioni economiche di seguito rappresentate:

DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO (€) IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI STIMATI	COSTO COMPLESSIVO (€) IVA AL 22%
-------------	---------------------------------	----------------------	----------------------------------

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



			ESCLUSA
Test SOFIA StrepA + FIA in immunofluorescenza	3,00	1200 TEST (pari a 48kit)	3.600,00

Atteso che, in funzione del preventivo acquisito e delle ulteriori indicazioni di Regione Lombardia circa l'obbligatorietà della tracciabilità dei test nei software aziendali di Laboratorio, la S.C. Gestione Acquisti ha richiesto alla società Quidel Italy Srl di confermare che i predetti test possano essere eseguiti sulla strumentazione in dotazione presso questa ASST ed utilizzata per l'attività diagnostica COVID19 e che, in riscontro, l'anzidetta società ha confermato che i test sono compatibili con la strumentazione SOFIA2, acquisita in adesione alla Convenzione Regionale ARIA 2021_130 LOTTO N. 3 - FORNITURA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI "SOFIA SARS ANTIGEN FIA" DESTINATI ALL'EMERGENZA SANITARIA DA SARS-COV-2, ex deliberazione n. 1729 del 19/07/2022;

Dato atto che l'importo complessivo per la fornitura di che trattasi sino al 31/05/2023, in funzione dei fabbisogni e dei prezzi sopra indicati, è pari ad € 3.600,00=IVA al 22% Escl., pari ad € 792,00=per un importo complessivo lordo di € 4.392,00=;

Visto l'art. 1, comma 2 lett. a) della L. 120/2020 e ss.mm.ii. che, tra l'altro, dispone l'utilizzo da parte delle Stazioni Appaltanti dell'affidamento diretto per servizi e forniture "..., di importo inferiore a 139.000 euro. In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici";

Ritenuto, quindi, in considerazione delle ragioni sopra esposte:

- di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) della L. 120/2022 e ss.mm.ii, la fornitura di test rapidi *PER ATTIVITA' DI TESTING PER SCARLATTINA ED INFEZIONI DA STREPTOCOCCO B EMOLITICO DI GRUPPO A (SOFIA StrepA + FIA in immunofluorescenza)* alla società Quidel Italy Srl con sede legale in Milano – Viale Bianca Maria 39, – P.IVA 10108840967 – a far data dall'adozione del presente provvedimento fino al 31/05/2023, alle condizioni di cui all'offerta economica – Prot. n. 1675423203626 del 03/02/2023 – conservata agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 3.600,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 792,00=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 4.392,00= CIG Z5939C4DE2;
- di riservarsi la facoltà di recedere dal contratto senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente qualora durante il periodo di vigenza contrattuale venisse attivata una convenzione Consip S.p.A. ovvero una convenzione ARIA S.p.A., per forniture analoghe o comparabili a quella oggetto del presente provvedimento. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente erogata;
- di riservarsi di attivare l'opzione di rinnovo contrattuale alla scadenza, qualora da indicazioni di Regione Lombardia, l'esecuzione dei test debba essere garantita oltre il 31/05/2023;
- di individuare 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. 2733 del 25.11.2022, il Direttore ff Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Olivia Turri;

Dato atto che i costi derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi Euro 4.392,00= IVA al 22% inclusa=, trovano copertura come di seguito descritto:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazione
------	---------	-----	-----------------	-------------------	----------------

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



2023	€ 4.392,00	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2023000258
------	------------	-----	----------	-------------------------------------------------------------	------------

Acquisita la copertura finanziaria dal parte del S.S. Economato che ha provveduto ad emettere le relative autorizzazioni dei costi che si assumeranno con il presente atto;

Dato atto che la SS Economato, per quanto di competenza, provvederà all'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione al nuovo contratto di fornitura;

Atteso 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 S.C. Bilanci, Programmazione Finanziaria e Contabilità e Rendicontazione in merito alla corretta imputazione dei costi e dal Direttore ad interim S.C. Affari Generali e Legali in ordine alla regolarità di formazione del presente provvedimento;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

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

- di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) della L. 120/2022 e ss.mm.ii, la fornitura di test rapidi *PER ATTIVITA' DI TESTING PER SCARLATTINA ED INFEZIONI DA STREPTOCOCCO B EMOLITICO DI GRUPPO A (SOFIA StrepA + FIA in immunofluorescenza)* alla società Quidel Italy Srl con sede legale in Milano – Viale Bianca Maria 39, – P.IVA 10108840967 – a far data dall'adozione del presente provvedimento fino al 31/05/2023, alle condizioni di cui all'offerta economica – Prot. n. 1675423203626 del 03/02/2023 – conservata agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 3.600,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 792,00=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 4.392,00= CIG Z5939C4DE2;
- di riservarsi la facoltà di recedere dal contratto senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente qualora durante il periodo di vigenza contrattuale venisse attivata una convenzione Consip S.p.A. ovvero una convenzione ARIA S.p.A., per forniture analoghe o comparabili a quella oggetto del presente provvedimento. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente erogata;
- di riservarsi di attivare l'opzione di rinnovo contrattuale alla scadenza, qualora da indicazioni di Regione Lombardia, l'esecuzione dei test debba essere garantita oltre il 31/05/2023;
- di assumere i costi derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 4.392,00= IVA al 22% inclusa, come da tabella sotto riportata:

Anno	Importo	CDR	Conto	Descrizione Conto	Autorizzazione
------	---------	-----	-------	-------------------	----------------

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



			Economico		
2023	€ 4.392,00	ALB	3B010126	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2023000258

5. di demandare alla SS Economato, per quanto di competenza, l'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione al nuovo contratto di fornitura;
6. di nominare 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. 2733 del 25.11.2022, il Direttore ff Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Olivia Turri;
7. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Gestione Acquisti di trasmettere il presente provvedimento deliberativo al Direttore ff Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Dott.ssa Olivia Turri, in qualità di DEC, alla S.S. Economato nella figura del Dirigente, Helga Buonfine, al Direttore Medico di Presidio, Dott. Davide Carnevali ed ai Direttori PP.SS. pediatrici, Dott. Alberto Podestà e Giuseppe Banderali;
8. di dare mandato al Responsabile Unico del Procedimento per tutti i necessari, successivi incombenti volti all'attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241;
9. 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..