



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

**DETERMINA n. 6 del 02/01/2024**

**STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI**

**OGGETTO: FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DI STREPTOCOCCO DA UTILIZZARSI SULLA APPARECCHIATURA DIAGNOSTICA SOFIA ANALYZER - AGGIUDICAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETT. B) DEL DLGS.31 MARZO 2023, N. 36, ALLA DITTA QUIDEL ITALY SRL**

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**  
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

**Determina n. 6 del 02/01/2024**

Fascicolo 202/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 3198/2023



## 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 il Direttore della Struttura di Medicina di Laboratorio, con nota del 7 dicembre 2023, conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione di "Test rapidi per la ricerca di streptococco" da utilizzarsi sulla apparecchiatura diagnostica Sofia Analyzer già in uso presso il medesimo servizio, per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

CONSIDERATO 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 al 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/7758 del 28/12/2022 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. 6 del 02/01/2024**



CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARCA Spa (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e Consip SpA, ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488, l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi non è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che:

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare ad ARIA spa e alla Direzione Generale Welfare della

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**

Fascicolo 202/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 3198/2023

Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

- con nota conservata in atti l'Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ha autorizzato l'azienda scrivente ad effettuare procedura autonoma che dovrà essere provvista di clausola di risoluzione anticipata vincolante all'attivazione di Convenzione da parte del soggetto aggregatore;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 50 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 del medesimo Decreto, con la modalità dell'affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore a € 140.000, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

DATO ATTO che ricorrono i presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto, di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, nel rispetto dei principi di cui al Libro Primo Parte I e Parte II e del principio di rotazione degli affidamenti di cui all'art. 49 del medesimo decreto, tenuto conto del valore economico della fornitura da affidare di importo inferiore ad € 140.000,00 (al netto dell'IVA);

DATO ATTO della definizione di "affidamento diretto" di cui all'art. 3 dell'All.to I.1 del citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo cui trattasi di affidamento di un contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

RICHIAMATI i pareri del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 753 del 12.10.2020 e n. 764 del 20.10.2020 (quest'ultimo richiamato dalla sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108), riferiti alla disciplina transitoria di cui all'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del previgente D.Lgs n. 50/2016, analogamente in parte riferibili alla nuova disciplina normativa sopra citata;

DATO ATTO che ai sensi dei predetti pareri:

- l'affidamento diretto non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di preventive indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi;

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**



- l'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una *best practice*, sempre che non comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento;
- negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di uno specifico criterio di aggiudicazione (come confermato dalla sopra citata sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108) essendo espressamente previsto solo per la diversa procedura negoziata senza bando, come confermato dall'art. 50 comma 4 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36;
- quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della stazione appaltante determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del contraente diretto;

CONSIDERATO che il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, ai sensi del sopra citato all'art. 49 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo il quale è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, può essere motivatamente derogato con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché alla accurata esecuzione del precedente contratto, con conseguente possibilità che il contraente uscente possa essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto;

CONSIDERATO altresì che, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente, il principio di rotazione, il cui rispetto di norma comporta il divieto di invitare a partecipare alla procedura successiva il contraente uscente e gli operatori economici precedentemente invitati e non affidatari, non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedura comunque aperta al mercato, nella quale la stazione appaltante non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione, come confermato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione nelle Linee Guida n. 4 del 10 luglio 2019, da ritenersi ancora valide, in quanto non sostituite per la disciplina dell'affidamento diretto dall'All.to II.1 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36;

DATO ATTO quindi che, con riguardo alla procedura di affidamento diretto a cui si riferiscono i suddetti pareri ministeriali, dalla giurisprudenza e dalle disposizioni normative sopra citate, se ne desume:

- l'assenza di un obbligo di consultazione preventiva di diversi operatori economici;
- l'assenza di un obbligo di esperire una procedura competitiva per l'affidamento del contratto;

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**

Fascicolo 202/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 3198/2023



- la possibilità di effettuare una scelta discrezionale dell'operatore economico (anche nel caso di previo interpello di più operatori economici), purchè in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'assenza dell'obbligo di definire preventivamente specifici criteri di aggiudicazione individuati tra quelli previsti dal codice degli appalti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, in relazione alla predetta fornitura, non è accertabile l'esistenza di un interesse transfrontaliero certo, tenuto conto dell'oggetto della fornitura, del suo importo, del luogo e dei tempi di esecuzione e delle sue caratteristiche tecniche;

DATO ATTO che l'indizione della suddetta procedura risulta autorizzata nell'ambito della programmazione degli acquisti di dispositivi medici, prodotti di diagnostica di laboratorio e anatomia patologica, farmaci e altri beni sanitari di importo inferiore a € 139.000,00, adottata con decreto n. 52 del 19/01/2023, ai sensi del Regolamento per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con delibera n. 1087 del 27 dicembre 2018;

DATO ATTO che in data 14/12/2023 si è quindi avviata procedura, ai sensi delle disposizioni sopra citate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEL, per la fornitura sopra citata;

DATO ATTO che, in osservanza delle disposizioni normative e delle Linee Guida ANAC sopra citate, la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel della richiesta di offerta indirizzata alla ditta individuata, è stata resa comunque visibile a qualunque operatore economico iscritto nel relativo elenco in quanto in possesso dei requisiti generali, al fine di consentire di presentare richiesta di essere invitato a partecipare alla medesima procedura, senza alcuna limitazione del numero di operatori economici invitabili, con la riserva di eventuale posticipo a loro favore dei termini di presentazione delle offerte;

DATO ATTO altresì, che è stato pubblicato, nella sezione Amministrazione Trasparente del sito web aziendale, avviso informativo della suddetta Richiesta di Offerta, indicante i termini e le modalità per la presentazione di eventuali richieste di essere invitati a presentare offerta per la medesima fornitura;

DATO ATTO che la modalità di pubblicazione sopra citata è quindi, di fatto, equiparabile ad una indagine di mercato di cui all'art. 2 dell'All.to I.1 del citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, avendone tutti i contenuti ivi previsti, senza alcuna limitazione nel numero degli operatori economici invitati a partecipare alla procedura ed ammessi a presentare offerta;

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**



DATO ATTO che:

- è stata invitata a presentare offerta la Ditta Quidel Italy srl;
- ha chiesto di essere invitata a partecipare alla procedura anche la Ditta Relab Srl;

DATO ATTO che entro i termini stabiliti, ossia entro il 21/12/2023, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- Quidel Italy srl per un importo complessivo di € 30.240,00;
- Relab Srl per un importo complessivo di € 21.600,00;

DATO ATTO di avere preventivamente stabilito che, in caso di ricevimento di diverse offerte ammissibili, la fornitura sarebbe stata aggiudicata tenuto conto del prezzo, previo giudizio di congruità delle offerte economiche presentate e previa valutazione espressa insindacabilmente da questa ASST, circa l' idoneità (testata anche mediante campionatura) e la qualità dei prodotti in relazione allo specifico utilizzo previsto, assicurando in ogni caso la scelta di un operatore economico in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all' esecuzione delle prestazioni contrattuali;

DATO ATTO che:

- l' offerta della Ditta Relab Srl non può essere ammessa, in quanto non corrispondente alle specifiche caratteristiche richieste, ovvero la compatibilità del prodotto offerto con l' apparecchiatura diagnostica Sofia Analyzer in dotazione alla Struttura di Medicina di Laboratorio aziendale;
- in particolare per esplicita precisazione della medesima ditta a seguito di richiesta di chiarimento, il relativo test prodotto (kit standard F Strep A) è eseguibile su piattaforma F200 o F2400 proposta in comodato d'uso gratuito;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla suddetta ditta offerente e accertata, ai sensi dell' art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023, la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 12 (dodici) mesi del prodotto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 30.240,00 (iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato (Allegato n.1);

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura comporta una minor spesa su base annua pari ad € 3.600,00 Iva esclusa, in quanto il prezzo offerto è migliorativo rispetto alla precedente aggiudicazione;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Quidel Italy srl del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale 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 per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, conclusa la procedura sopra citata, potrebbe essere necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione che nel caso specifico verranno effettuati, ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. 36/2023;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2023-2024 adottata con decreto n. 511 del 18/05/2023, ai sensi dell'art. 21 del previgente D.Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 6.048,00 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 36.288,00 Iva esclusa, così determinato:

- € 30.240,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 6.048,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

## **Determina n. 6 del 02/01/2024**



RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel Dr. Cesarino Panarelli, Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Alessandra Accogli, coordinatrice infermieristica della Struttura di Pediatria di Mantova, 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;

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 Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

## DETERMINA

1. di affidare la fornitura di "Test rapidi per la ricerca di streptococco" da utilizzarsi sulla apparecchiatura diagnostica Sofia Analyzer per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta Quidel Italy srl, per il periodo di 12 (dodici) decorrente dalla data di adozione del presente atto e sino e non oltre il 31/12/2024, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato (Allegato n.1);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 36.892,80 (iva 22% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 del 2024;

### Determina n. 6 del 02/01/2024



3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa, come di seguito specificata:
  - € 7.378,56 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 44.271,36 Iva 22% inclusa, così determinato:
  - € 36.892,80 (iva 22% inclusa) importo di aggiudicazione;
  - € 7.378,56 (iva 22% inclusa) opzione di incremento del 20%;
5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
6. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la sig.ra Alessandra Accogli, coordinatrice infermieristica della Struttura di Pediatria di Mantova, 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;
7. 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

**PANARELLI CESARINO**

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