



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 880 del 11/10/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COLTURA DI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO- AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76,CO.2, LETT.B) DEL.DLGS 36/2023, ALLA DITTA BECTON DICKINSON ITALIA SPA

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

Determina n. 880 del 11/10/2024

Fascicolo 237/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2069/2024

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 del Servizio Medicina di Laboratorio, Dr.ssa Elisa Piva, ha presentato motivata richiesta di acquisizione di una nuova fornitura di sistemi diagnostici per la coltura di micobatteri da campioni biologici non ematici in terreno liquido, comprensiva della dichiarazione di infungibilità riferita al sistema prodotto e distribuito dalla ditta Becton Dickinson Italia Spa;
- la Commissione Dispositivi Medici ha autorizzato, in data 10/09/2024, l'acquisizione dell'anzidetta fornitura, anche al fine di potenziare le attività diagnostiche offerte dal Servizio Medicina di Laboratorio per la diagnosi di infezione da *Mycobacterium Tuberculosis* e di micobatteri non tubercolari (atipici);
- con decreto del Direttore Generale n. 930 del 13 settembre 2024 è stato disposto l'avvio della procedura negoziata telematica, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b) del D.lgs 36/2023, in forma aggregata, per l'aggiudicazione della fornitura quinquennale di sistemi diagnostici per la coltura di micobatteri da campioni biologici non ematici in terreno liquido, occorrenti all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova (Azienda Capofila) e all'Azienda Socia Sanitaria Territoriale di Cremona (Azienda Mandante);

PRESO ATTO che:

- l'indizione della suddetta procedura nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del DLgs n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D.Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituite da corrispondenti disposizioni del citato D.Lgs n. 36/2023, è stata preceduta dalla pubblicazione di un avviso di consultazione preliminare di mercato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti", sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL e nella sezione della PVL (Piattaforma di valore legale) "altri avvisi", dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti a quello sopra indicato, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

Determina n. 880 del 11/10/2024

Fascicolo 237/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2069/2024



- entro il termine del 30/08/2024, nessuna altra ditta (diversa dalla ditta Becton Dickinson Italia Spa) ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi, mentre la stessa ditta Becton Dickinson Italia Spa ha presentato istanza di partecipazione alla procedura di gara di cui trattasi;

PRESO ATTO del parere tecnico rilasciato dal Servizio Medicina di Laboratorio che ha ritenuto idonea la documentazione tecnica presentata dalla ditta Becton Dickinson Italia Spa;

VISTE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2024 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 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;

DATO ATTO che conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;

PRECISATO che i prodotti diagnostici di cui trattasi non sono 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 i prodotti di cui sopra non sono al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche dei prodotti diagnostici, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

Determina n. 880 del 11/10/2024

Fascicolo 237/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2069/2024

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022, in fase di aggiornamento alle nuove disposizioni di cui al citato D.Lgs n. 36 del 31 marzo 2023;

CONSIDERATO che:

- in data 13 settembre c.a. si è provveduto a trasmettere per il tramite della piattaforma Sintel di ARIA Spa una richiesta d'offerta alla Ditta Becton Dickinson Italia Spa;
- entro il termine del 30 settembre c.a. la Ditta summenzionata ha presentato offerta secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione richiesta;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alla congruità ed alla convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della Ditta Becton Dickinson Italia Spa è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Direttore della struttura competenti della ASST di Mantova e della ASST di Cremona il costo della fornitura per la durata di 60 (sessanta) mesi è, quindi, determinabile in € 583.340,00 (Iva 22% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente provvedimento amministrativo (All.to n.1) e suddiviso per singolo Ente sanitario come di seguito:

- ASST di Mantova: € 285.028,00, Iva esclusa;
- ASST di Cremona: € 298.312,00, Iva esclusa;

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 sopra determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 116.668,00 (Iva 22% 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. 106, comma 11 del D.Lgs n. 50/2016;

CONSIDERATO che, in ragione della variabile della domanda di prestazioni sanitarie e della particolare natura dell'attività aziendale, potrà essere convenuto con il fornitore la necessità di modificare i quantitativi della fornitura oggetto del contratto, nel limite di un

Determina n. 880 del 11/10/2024

Fascicolo 237/2024 CI: 1.06.03
Proposta n. 2069/2024



ulteriore 30% di incremento del valore complessivo del contratto, pari ad € 175.002,00 (Iva 22% esclusa);

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 875.010,00 Iva (22%) esclusa, così suddiviso:

- € 583.400,00 Iva esclusa, importo di aggiudicazione;
- € 116.668,00 Iva esclusa, opzione di incremento del 20%;
- € 175.002,00 Iva esclusa, opzione di incremento del 30%;

DATO ATTO che, relativamente all'ASST di Mantova, la predetta aggiudicazione comporta, per il periodo di 60 (sessanta) mesi, una spesa presunta pari a complessivi € 285.028, Iva (22%) esclusa, da imputare comprensiva degli oneri fiscali ai conti economici 80100510 "Materiali diagnostici in vitro" e 80300500 "Rate canoni noleggio apparecchiature sanitarie" dei bilanci 2024,2025,2026, 2027, 2028 e 2029;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura comporta, a parità di consumi, rispetto al contratto attualmente in essere, una maggior spesa annua pari a € 18.790,00, Iva esclusa, per il canone di locazione ed assistenza tecnica degli strumenti e dei sistemi informativi, in quanto la nuova dotazione strumentale è costituita da sistemi completamente automatizzati e di ultima generazione;

DATO ATTO che la spesa relativa ai reagenti non risulta comparabile con una precedente spesa storica, in quanto i test del pannello di gara risultano essere stati implementati rispetto al precedente contratto;

RITENUTO di approvare il prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (Allegato n. 1), quale parte integrante e sostanziale e conseguentemente di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

RITENUTO, infine, di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la dr.ssa Rossella Ceruti, Dirigente sanitario del Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, 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;

Determina n. 880 del 11/10/2024

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 sistemi diagnostici per la coltura di micobatteri da campioni biologici non ematici in terreno liquido, per le esigenze diagnostiche del Servizio Medicina di Laboratorio della ASST di Mantova (Capofila) e della ASST di Cremona (Mandante) alla Ditta Becton Dickinson Italia Spa, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 60 (sessanta) mesi decorrenti dal 1° novembre 2024 e sino e non oltre il 30 ottobre 2029, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (All.to n.1);
2. di dare atto che la predetta aggiudicazione comporta, per il periodo di 60 (sessanta) mesi considerato, una spesa presunta pari a complessivi € 711.674,80 Iva inclusa, così suddivisa per Azienda Socio Sanitaria Territoriale:
 - ASST di Mantova: € 347.734,00, Iva inclusa;
 - ASST di Cremona: € 363.941,00, Iva inclusa;
3. di dare atto che il valore complessivo del contratto è stimabile in € 1.067.512,00 Iva (22%) inclusa, così determinato:
 - € 711.674,80 Iva inclusa, importo di aggiudicazione;
 - € 142.335,00 Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
 - € 213.502,40 Iva inclusa, opzione di incremento del 30%;
4. di dare atto che, relativamente all'ASST di Mantova, la spesa per il periodo considerato, pari a complessivi € 347.734,00 Iva (22%) inclusa, risulta così suddivisa:
 - a) quota reagenti e materiale di consumo: € 218.048,20 Iva (22%) inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 dei rispettivi Bilanci 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 e 2029, come segue:

ESERCIZIO ECONOMICO	IMPORTO
2024	10.899,35

Determina n. 880 del 11/10/2024

2025	43.597,43
2026	43.597,43
2027	43.597,43
2028	43.597,43
2029	32.759,07
TOTALE	218.048,20

b) canone locazione ed assistenza tecnica dei sistemi analitici: € 129.686,00, Iva (22%) inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80300500 dei rispettivi Bilanci 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 e 2029, così suddivisa:

ESERCIZIO ECONOMICO	IMPORTO
2024	6.484,3
2025	25.937,2
2026	25.937,2
2027	25.937,2
2028	25.937,2
2029	19.452,9
TOTALE	129.686,00

- di approvare il prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (Allegato n. 1), quale parte integrante e sostanziale;
- di autorizzare la stipula del contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36,2023, la dr.ssa Rossella Ceruti, Dirigente sanitario del Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, 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;

Determina n. 880 del 11/10/2024

Fascicolo 237/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2069/2024



8. 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)