

**DECRETO N. 351 DEL 12/04/2023
DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

**OGGETTO: ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARIA_2021_038 SERVICE DI
SIEROLOGIA, VIROLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE - LOTTO N. 1 - SERVICE DI
SIEROLOGIA - DITTA ABBOTT SRL**

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

PREMESSO 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 a 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;

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 S.p.a (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e Consip S.p.A. ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488 e 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;

DATO ATTO, infine, dell'obbligo di acquisto per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale sopra citato o Consip S.p.a. di beni e servizi compresi nelle categorie e soglie individuate dal DPCM 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 i quali l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà 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 copia informatica per consultazione dello stesso soggetto o di Consip SpA;

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 all'attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

CONSIDERATO che solo in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

DATO ATTO che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) a cui è subentrata dal 1° luglio 2019, in tutti i rapporti attivi e passivi, la nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), ha attivato in data 13 maggio 2022 la convenzione, della durata di 36 mesi, di seguito indicata:

- Convenzione ARIA_2021_038 denominata "Sierologia, Virologia e Biologia Molecolare - Lotto n. 1 – Sierologia" - aggiudicata alla Ditta Abbott srl;

TENUTO CONTO che il Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio, Dr.ssa Elisa Piva, ha segnalato, come da nota conservata in atti, il fabbisogno annuo presunto relativo al lotto n. 1, aggiudicato dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la documentazione relativa alla Convenzione in esame, nonché tutte le informazioni necessarie per l'avvio della procedura di adesione mediante NECA (Negozio Elettronico Centrale Acquisti);

DATO ATTO che con nota prot. n. 59280 in data 22/12/2020 il Direttore della Struttura complessa Gestione Acquisti, sulla base della preventiva valutazione tecnica circa la corrispondenza dei prodotti offerti in convenzione con le specifiche esigenze delle strutture utilizzatrici, è stato delegato a sottoscrivere il predetto Ordinativo di Fornitura anticipatamente all'adozione del presente atto autorizzativo, considerati i vincoli derivanti dalle citate disposizioni normative;

DATO ATTO che:

- in considerazione della necessità di acquisire il fabbisogno per la fornitura dei prodotti e della strumentazione della Convenzione in esame, resesi necessarie a seguito della scadenza del contratto preesistente, si è provveduto ad emettere in data 28/02/2023 l'ordinativo di fornitura, n. 165970031, per i quantitativi stimati e per un importo presunto di

spesa pari a complessivi € 252.990,00, IVA esclusa, che viene conteggiato sul conto economico n. 80100510 "Materiali diagnostici in vitro (CND W)" dei rispettivi Bilanci 2023, 2024, 2025 e 2026;

- la durata della convenzione, per il periodo di 36 mesi, avrà decorrenza a far data dal 15 maggio 2023, considerata la necessità di adeguare a livello strutturale i locali del Servizio Medicina di Laboratorio per consentire l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature diagnostiche previste dal Lotto n. 1 della convenzione ARIA_2021_038;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022-2023 adottata con decreto n. 443 del 12/05/2022, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

DATO ATTO che l'adesione alla predetta convenzione, a parità di consumi annui, comporta una minore spesa annua presunta pari ad € 22.488,00, Iva esclusa (€ 27.435,36, Iva inclusa), in quanto le condizioni economiche della nuova convenzione ARIA risultano migliorative rispetto a quelle attualmente in essere e precisamente passano da € 1,14 ad € 0,90 a referto;

RITENUTO di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dr.ssa Debora Lepri, Dirigente Biologo del Servizio di 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 delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la Convenzione di cui trattasi;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Generale;

PRESO ATTO della delega conferita dal Direttore Generale al Direttore Socio Sanitario, Dr. Boscaini Renzo, con Decreto n. 693 del 08.08.2022, in virtù dell'art.3 del D.lgs. n.502/1992 e s.m.i.;

DATO ATTO che l'esercizio delle superiori funzioni di Direttore Generale assorbe il parere sugli atti;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



DECRETA

1. di aderire alla Convenzione ARIA_2021_038 “Sierologia, Virologia e Biologia Molecolare- Lotto n.1”, aggiudicata a favore della ditta Abbott Srl di Roma, attivata dall’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti (ARIA) di Regione Lombardia, per una durata di 36 mesi, alle condizioni specificate nel prospetto allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
2. di dare atto che l’adesione alla Convenzione oggetto del presente atto comporta, per il periodo di 36 mesi, dal 15 maggio 2023 al 14 maggio 2026, una spesa complessiva presunta pari ad € 308.647,80, Iva inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 “Materiali diagnostici in vitro (CND W)” dei rispettivi Bilanci 2023 (€ 64.301,62), 2024 (€ 102.882,60), 2025 (€ 102.882,60) e 2026 (€ 38.580,98);
3. di nominare, secondo quanto previsto dall’art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dr.ssa Debora Lepri, Dirigente Biologo del Servizio di 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 delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la Convenzione di cui trattasi;
4. di recepire la documentazione relativa alla Convenzione di cui trattasi scaricabile dal sito dell’Azienda Regionale Centrale Acquisti Regione Lombardia www.arca.regione.lombardia.it [Bandi e Convenzioni → Convenzioni e contratti quadro → Sierologia, Virologia e Biologia Molecolare – Lotto n. 1 – Sierologia (ARIA_2021_038)];
5. 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.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
MALINGHER ALESSANDRO

DIRETTORE GENERALE F.F.
BOSCAINI RENZO

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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Mantova

Allegato n.1- Cig 9681050F2D

REAGENTI

CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	CND	RDM	UNITA' CONTENUTE NEL CONFEZIONAMENTO	PREZZO	IVA	PREZZO A DETERMINAZIONE	IVA
7P8732	Alinity i Anti-HBc II Reagente	W0105020208	1867148/R	1200	960.00	22%		
7P8622	Alinity i Anti-HBc IgM Reagente	W0105020210	1867144/R	200	160.00	22%		
7P6322	Alinity i Anti-HBe Reagente	W0105020213	1867137/R	200	164.00	22%		
7P8957	Alinity i Anti-HBs Reagente (Autodiluizione)	W0105020203	1887693/R	1200	960.00	22%		
8P0622	Alinity i Anti-HCV Reagente	W0105020303	1867156/R	200	160.00	22%		
8P2622	Alinity i HAVAb IgG Reagente	W0105020103	N/A	200	160.00	22%		
2R2822	Alinity i HAVAb IgM Reagente	W0105020104	N/A	200	160.00	22%		
7P6422	Alinity i HBeAg Reagente	W0105020211	1867141/R	200	180.00	22%		
8P0922	Alinity i HBsAg Di Conferma V.1 Reagente	W0105020202	1864655/R	200	200.00	22%		
8P0832 *	Alinity i HBsAg Reagente	W0105020201	1864415/R	1200	960.00	22%		
8P0732	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagente	W0105030404	1867173/R	1200	960.00	22%	0,90	22%

CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO

CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	CND	RDM	UNITA' CONTENUTE NEL CONFEZIONAMENTO	PREZZO	IVA
4T7301	Alinity c Liquido refrigerante	N/A	N/A	1	0	22%
8C9436	Alinity c/Architect c/Architect i Ago Area di Lavaggio	N/A	N/A	1	0	22%
1R3801	Alinity ci Coppette Campione	W0201030185	N/A	1 000	0	22%
4S6804	Alinity ci Level Sensor, Bulk Solution	N/A	N/A	1	0	22%
4R4701	Alinity ci Tappi di ricambio per reagenti	W0201020185	N/A	100	0	22%
3R9601	Alinity i Aghi braccio aspirazione	N/A	N/A	2	0	22%
7P8701	Alinity i Anti-HBc II Calibratore	W0105080902	1867145/R	3	0	22%
7P8710	Alinity i Anti-HBc II Controlli	W0105080802	1867146/R	16	0	22%
7P8601	Alinity i Anti-HBc IgM Calibratori	W0105080902	1867142/R	1 200	0	22%
7P8610	Alinity i Anti-HBc IgM Controlli	W0105080802	1867143/R	16	0	22%
7P6301	Alinity i Anti-HBe Calibratore	W0105080902	1867135/R	3	0	22%
16	Alinity i Anti-HBe Controlli	W0105080802	1867136/R	16	0	22%
7P8901	Alinity i Anti-HBs Calibratori	W0105080902	1864379/R	18	0	22%
7P8910	Alinity i Anti-HBs Controlli	W0105080802	1864381/R	24	0	22%
7P8942	Alinity i Anti-HBs Diluente Manuale	W0105020299	N/A	100	0	22%
8P0601	Alinity i Anti-HCV Calibratore	W0105080902	1867154/R	3	0	22%
8P0610	Alinity i Anti-HCV Controlli	W0105080802	1867155/R	16	0	22%
6P1401	Alinity i Cellette di Reazione	W0201020185	N/A	4 000	0	22%
8P2601	Alinity i HAVAb IgG Calibratore	W0105080902	N/A	3	0	22%
8P2610	Alinity i HAVAb IgG Controlli	W0105080802	N/A	16	0	22%
2R2801	Alinity i HAVAb IgM Calibratore	W0105080902	N/A	3	0	22%
2R2810	Alinity i HAVAb IgM Controlli	W0105080802	N/A	16	0	22%
7P6401	Alinity i HBeAg Calibratori	W0105080902	1867138/R	6	0	22%
7P6410	Alinity i HBeAg Controlli	W0105080802	1867139/R	16	0	22%
8P0801	Alinity i HBsAg Calibratori	W0105080902	1864397/R	18	0	22%
8P0810	Alinity i HBsAg Controlli	W0105080802	1864408/R	24	0	22%
8P0901	Alinity i HBsAg Quantitativo Di Conferma V.1 Calibratori	W0105080902	1864652/R	6	0	22%
8P0910	Alinity i HBsAg Quantitativo Di Conferma V.1 Controlli	W0105080802	1864654/R	16	0	22%
8P0701	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibratore	W0105080903	1867169/R	3	0	22%
8P0710	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controlli	W0105080803	1867170/R	32	0	22%
6P1270	Alinity i Soluzione Pre-Trigger	W0201020185	N/A	3 900	0	22%
6P1170	Alinity i Soluzione Trigger	W0201020185	N/A	3 900	0	22%
1R5840	Alinity i Soluzione condizionamento ago	W0201020185	N/A	100	0	22%
6P1368	Alinity i Tampone Concentrato	W0201020185	N/A	4	0	22%
4S6002	Alinity i Tubo Ago Zona di lavaggio	N/A	N/A	6	0	22%
4S6101	Alinity i Tubo ago aspiratore rifiuti	N/A	N/A	1	0	22%
4S6202	Alinity i-series Baffle, Wash Cup	N/A	N/A	3	0	22%
4S6902	Alinity i-series Level Sensor, Diluted Wash Buffer	N/A	N/A	1	0	22%
0L80538	INNO-LIA HCV Score	W0105020306	1177412	20	600	22%
0L80540	INNO-LIA HIV Score	W0105030403	1115911	20	600	22%

PM201000	Siero di controllo Sierologia 1	W01050899	N/A	1	0	22%
OL00106	Viroclear	W01050807	1243349/R	5	0	22%
OL00100C	Virotrol I	W01050807	1240706/R	5	0	22%

* codice non più in distribuzione, sostituito da: 8P0852 ALINITY I HBSAG AUTO DILUZIONE (200 TEST) - CND W0105020201 - RDM 1864417/R

STRUMENTAZIONE

Tipologia e Modello di strumentazione offerta	Codice	Quantità offerta
Analizzatore Abbott Alinity i	3R6501	2
Sistema Middleware gestionale AlinIQ AMS, comprensivo dei seguenti moduli: 1 Licenza AlinIQ AMS Software Base con connessione al LIS, 1 Licenza AlinIQ AMS Software Base con connessione al sistema gestionale SMeL, 2 Licenze AlinIQ AMS Connessione strumenti Alinity i (SCM - System Control Module), 1 Licenza AlinIQ AMS Modulo Controllo Qualità, 2 Licenze AlinIQ AMS Postazioni di lavoro, 1 Interfacciamento bidirezionale della strumentazione con il LIS, 1 Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale dello SMeL, 1 Sistema Business Intelligence AlinIQ BIS connesso al sistema middleware AlinIQ AMS	3R8947	1
Abbottlink - Sistema per il controllo remoto degli strumenti Alinity	1DD505	1
Alinity Pro - Software web based per la gestione centralizzata dei sistemi Alinity e stampanti	4T6004	1
Workstation composta di Personale Computer HP PRODESK 290 G2 (PCCLIHP), completo di mouse e tastiera, Acer MONITOR LED 21.5", SERVER HP TOWER DELLA SERIE PROLIANT ML30/110	0LPCCLIHPPRO	1
Stampante Lexmark MS521dn	0LMS521dn	1
Software Unity Real Time	0L804-1	1
Deionizzatore Merck Millipore ZAFS15EWW	0LZAFS15EWW	1
UPS Sinery SIII 6kVA 230V completo di External battery cabinet	0L17060-50R - 0L17888-01R	2