

**DECRETO N. 997 DEL 19/09/2023  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: SISTEMA U-HPLC - MS/MS - LOTTO N.3 - ADESIONE ALLA FORNITURA  
AGGIUDICATA DALL'ASST DI CREMONA - DITTA CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS  
& CHEMICALS GMBH**

---

## IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il 31 agosto 2023 risulta scaduto il contratto relativo alla “Fornitura di un sistema analitico completo LC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori su sangue intero, ormoni steroidei urinari e salivari a parametri clinico tossicologici su urine” occorrente al Servizio di Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, stipulato, in esito a richiesta d’offerta mediante la Piattaforma telematica SINTEL di ARIA Spa, per il periodo 1° settembre 2022 – 31 agosto 2023, con la Ditta B.S.N. Biological Sales Network srl di Castelleone (CR), in esecuzione della determinazione n. 1023 del 25 agosto 2022;

CONSIDERATO che si rende, pertanto, necessario provvedere alla fornitura di un nuovo sistema analitico al fine di garantire la regolare erogazione delle prestazioni diagnostiche del Servizio Medicina di Laboratorio di questa ASST;

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;

RICHIAMATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio sanitario adottate con DGR n. XI/7758 del 28/12/2022, che stabiliscono l’obbligo di procedere, in via prioritaria, attraverso procedura in forma aggregata rispetto ad iniziative autonome, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

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’esplicito 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;

CONSIDERATO che, 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 di interesse è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

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 il Direttore del Servizio Medicina di Laboratorio di questa Azienda, Dr.ssa Elisa Piva, ha avanzato motivata richiesta di adesione successiva alla aggiudicazione della procedura aperta ed aggregata per la “Fornitura in service di sistemi analitici di cromatografia in fase liquida (HPLC), sistemi analitici per cromatografia liquida (U-HPLC) e spettrometro di massa – lotto n.3”, aggiudicata -in qualità di capofila- dall’ASST di Cremona con provvedimento amministrativo n. 119 del 16.03.2022;

che il lotto di gara in questione, destinato alla ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, è stato aggiudicato alla Ditta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH con sede legale presso Grafelfing/Munich (DE);

che, coerentemente con il quadro normativo sopra descritto, l’ASST di Cremona ha previsto nel Disciplinare di Gara all’ Art. 4 “Durata dell’appalto, opzioni e rinnovo” la possibilità di estensione della fornitura in esame fino ad un massimo pari al 200% del valore di ciascun lotto;

TENUTO CONTO:

- che con nota prot. 43288 del 04 settembre 2023, conservata in atti, si è provveduto a richiedere alla Ditta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, aggiudicataria del Lotto n. 3 “Fornitura di un sistema U-HPLC – MS/MS”, la disponibilità all’estensione della fornitura a favore della ASST di Mantova;
- che la Ditta suddetta ha presentato idonea offerta economica, mantenendo le proprie

condizioni economiche indicate nell'ambito del procedimento di gara sopra citato espletato dalla ASST di Cremona;

VISTA la nota, conservata in atti, del Direttore del Servizio Medicina di Laboratorio, Dr.ssa Elisa Piva, con cui esprime parere favorevole in merito all' offerta presentata per il Lotto n. 3 dalla suddetta Ditta aggiudicataria della fornitura in oggetto;

RILEVATA, quindi, la sussistenza delle condizioni di congruità tecnica e di convenienza economica in ordine all'adesione al predetto contratto di fornitura stipulato dalla ASST Papa Giovanni XXIII mediante determinazione n.151 del 1° aprile 2022;

RITENUTO, pertanto, di aderire al suddetto contratto per la "Fornitura in service di sistemi analitici completi per cromatografia in fase liquida – lotto n.3" aggiudicato a favore della Ditta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH;

DATO ATTO che l'affidamento della fornitura in esame, mediante adesione successiva, occorrente al Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, comporta, dalla data del 1° ottobre 2023 al 31 agosto 2029, una spesa presunta pari a complessivi € 565.906,86 Iva esclusa (CIG derivato n. A00F909376 );che viene conteggiata sui conti economici nn. 80100510 e 80300500 dei bilanci d'esercizio, come di seguito indicato:

<b>Esercizio Economico</b>	<b>Conto Economico n. 80100510</b>	<b>Conto Economico n. 80300500</b>
2023	3.375,81	20.535,75
2024	13.503,23	82.143,00
2025	13.503,23	82.143,00
2026	13.503,23	82.143,00
2027	13.503,23	82.143,00
2028	13.503,23	82.143,00

2029	9.002,15	54.762,00

DATO ATTO che l'affidamento della predetta fornitura, rispetto alla spesa storica complessiva dell'anno 2022, comporta una maggiore spesa annua presunta pari ad € 66.866,00, Iva esclusa;

RICHIAMATO l'art. 226, comma 2, del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, ai sensi del quale le disposizioni del DLgs n. 50/2016 continuano ad applicarsi ai procedimenti in corso al 1° luglio 2023;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che l'importo della presente adesione concorre alla determinazione del fondo incentivante per le funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016, secondo le disposizioni del Regolamento Aziendale approvato con Decreto n. 730 del 30/06/2023, in quanto compatibile con le nuove disposizioni di cui all'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023;

RITENUTO di nominare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023 su proposta del Responsabile Unico del Progetto (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione il Dr. Riccardo Spataro, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio, 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 convenzione di cui trattasi;

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 il Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

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

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita, con nota protocollo n. 49781 del 10.10.2022, al Direttore della S.C. Direzione Medica del Presidio di Borgo Mantovano, Dr. Piero Superbi, di sostituzione del Direttore Sanitario in caso di assenza di quest'ultimo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

### DECRETA

1. di aderire al contratto di "Fornitura in service di sistemi analitici di cromatografia in fase liquida (HPLC), sistemi analitici per cromatografia liquida (U-HPLC) e spettrometro di massa – lotto n.3", aggiudicato in esito a procedura aperta dall'ASST di Cremona, con provvedimento amministrativo n. 119 del 16/03/2022, a favore della Ditta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH con sede legale presso Grafelfing/Munich (DE);
2. di dare atto che l'affidamento della fornitura in esame, occorrente al Servizio Medicina di Laboratorio di questa Azienda, comporta, dalla data del 1° ottobre 2023 al 31 agosto 2029, una spesa presunta pari a complessivi € 690.406,37 Iva inclusa, che viene conteggiata sui conti economici nn. 80100510 e 80300500 dei bilanci d'esercizio, come di seguito indicato:

<b>Esercizio Economico</b>	<b>Conto Economico n 80100510</b>	<b>Conto Economico n 80300500</b>
2023	4.118,49	25.053,62
2024	16.473,94	100.214,46
2025	16.473,94	100.214,46

2026	16.473,94	100.214,46
2027	16.473,94	100.214,46
2028	16.473,94	100.214,46
2029	10.982,63	66.809,64

3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs n. 50/2016;
4. di nominare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023 su proposta del Responsabile Unico del Progetto (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione il dr. Riccardo Spataro, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio, 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 convenzione di cui trattasi;
5. di notificare il presente provvedimento all'ASST di Cremona in qualità di stazione appaltante della suddetta procedura.
6. 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 F.F.  
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE  
SUPERBI PIERO  
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE  
AZZI MARA

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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario  
Regione Lombardia  
ASST Mantova

DITTA

CHROMSYSTEMS SRL

CIG

A00F909376

## TOTALE FORNITURA

Aggiudicazione alla Ditta *Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH*

## D I C H I A R A

Il prezzo totale della fornitura di cui sopra, comprensivo di ogni onere di cui alle schede 2/a, 2/b e 2/c, è il seguente:

	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE	IMPORTO COMPLESSIVO 71 MESI
REAGENTI	8.992,75 €	53.207,10 €
CONSUMABILI	4.510,48 €	26.687,01 €
LOCAZIONE STRUMENTAZIONE	56.286,00 €	333.025,50 €
LOCAZIONE ASSISTENZA	25.857,00 €	152.987,25 €
<b>A) TOTALE</b>	<b>95.646,23 €</b>	<b>565.906,86 €</b>
<b>B) COSTI INTERFERENZA</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>C) TOTALE (A+B)</b>	<b>95.646,23 €</b>	<b>565.906,86 €</b>

## Scheda d'offerta - REAGENTI

Analisi	Numero determinazioni annuali	Frequenza analitica	Codice prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)	Q.tà per confezione	Unità di acquisto	Totale annuale confezioni offerte	Prezzo Listino	% Sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
Immunosoppressori	1540 (2.112 compresi calibratori e controlli)	1 volta alla settimana	93911	Mobile phase A immunosoppressori	W01019099	1640073	900ml	1 pezzo	10	210,00 €	25%	157,50 €	22%	1.575,00 €	4,53 €
			93922	Mobile phase B immunosoppressori	W01019099	1640069	450ml	1 pezzo	6	178,00 €	25%	133,50 €	22%	801,00 €	
			93909	Rinsing solution immunosoppressori	W01019099	1640074	1000ml	1 pezzo	3	165,00 €	25%	123,75 €	22%	371,25 €	
			93003	Precipitation Reagent immunosoppressori	W01019099	1640060	100ml	1 pezzo	6	125,00 €	25%	93,75 €	22%	562,50 €	
			93005	Extraction buffer immunosoppressori	W01019099	1640062	40ml	1 pezzo	6	120,00 €	25%	90,00 €	22%	540,00 €	
			93946	Internal standard set immunosoppressori	W0101050399	1668309	4x2,5ml	1 pezzo	6	696,00 €	25%	522,00 €	22%	3.132,00 €	
Sostanze d'abuso su urina	250 (370 compresi calibratori e controlli)	1 volta ogni 4 settimane	96001	Mobile Phase A Sostanze d'Abuso	W01019099	1887772	700ml	1 pezzo	2	195,00 €	18%	159,90 €	22%	390,00 €	8,04 €
			96002	Mobile Phase B Sostanze d'Abuso	W01019099	1887775	700ml	1 pezzo	2	198,00 €	18%	162,36 €	22%	396,00 €	
			96005	Precipitation Reagent Sostanze d'Abuso	W01019099	1887776	40ml	1 pezzo	1	88,00 €	18%	72,16 €	22%	88,00 €	
			96009	Rinsing solution Sostanze d'Abuso	W01019099	1887777	500ml	1 pezzo	1	182,00 €	18%	149,24 €	22%	182,00 €	
			96010	Dilution Buffer Sostanze d'Abuso	W01019099	1887778	30ml	1 pezzo	1	82,00 €	18%	67,24 €	22%	82,00 €	
			96046	Internal Standard Set Sostanze d'Abuso	W0101050399	1887779	4x1ml	1 pezzo	1	545,00 €	18%	446,90 €	22%	545,00 €	
			96078	Enzyme Solution Set Sostanze d'Abuso	W01019099	1887859	2x8ml	1 pezzo	1	328,00 €	18%	268,96 €	22%	328,00 €	

## TOT. ANNUO REAGENTI

IVA esclusa	8.992,75 €
IVA inclusa	10.971,16 €

## TOT. 71 MESI REAGENTI

IVA esclusa	53.207,10 €
IVA inclusa	64.912,67 €

MATERIALE DI CONSUMO													Quota a determinazione IVA esclusa
Analisi	Codice prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)	Qtà per confezione	Unità di acquisto	Numero confezioni offerte (71 mesi)	Prezzo Listino	% sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	
Immunosoppressori	28039/XL	6PLUS1 Multilevel calibrator set, Immunosuppressants in whole blood	W0101050301	1640052	7x2ml	1 pezzo	12	320,00 €	25%	240,00 €	22%	2.880,00 €	1,55 €
	93915	Tuning mix Immunosuppressants in whole blood	W0101050399	1616978	1ml	1 pezzo	1	238,00 €	25%	178,50 €	22%	178,50 €	
	0081	MassCheck Immunosuppressants whole blood control, four-level (I + II + III + IV)	W0101059099	1573660	4x2x2ml	1 pezzo	4	368,00 €	25%	276,00 €	22%	1.104,00 €	
	93956	96 deep well extraction plates	W0580	1668312	5	1 pezzo	27	29,00 €	25%	21,75 €	22%	587,25 €	
	93058	96 well collection plates	W0580	1668314	5	1 pezzo	27	10,00 €	20%	8,00 €	22%	216,00 €	
	93059	Piercable adhesive seal for 96 well-plates	W0580	1644460	5	1 pezzo	27	12,00 €	20%	9,60 €	22%	259,20 €	
	93100	Analytical column	W0201050280	1640050	1	1 pezzo	12	528,00 €	22%	411,84 €	22%	4.942,08 €	
Sostanze d'abuso su urina	93122	Trap column	W0201050280	1668330	1	1 pezzo	12	428,00 €	22%	333,84 €	22%	4.006,08 €	8,45 €
	96100	Analytical Column	W0201050280	1887790	1	1 pezzo	2	860,00 €	17%	713,80 €	22%	1.427,60 €	
	96040	Multilevel Urine Calibrator Set	W0101050301	1887835	7x1ml	1 pezzo	24	285,00 €	17%	236,55 €	22%	5.677,20 €	
	0410	Urine Control Set Level I	W0101059002	1887784	4x1ml	1 pezzo	6	268,00 €	17%	222,44 €	22%	1.334,64 €	
	0420	Urine Control Set Level II	W0101059002	1887787	4x1ml	1 pezzo	6	268,00 €	17%	222,44 €	22%	1.334,64 €	
	0430	Urine Control Set Level III	W0101059002	1887788	4x1ml	1 pezzo	6	268,00 €	17%	222,44 €	22%	1.334,64 €	
	0470	Urine Hydrolysis Control Set	W0101059002	1887789	4x1ml	1 pezzo	6	158,00 €	20%	126,40 €	22%	758,40 €	
	96015	Tuning Mix 1	W0101050399	1887781	1ml	1 pezzo	1	245,00 €	12%	215,60 €	22%	215,60 €	
	96016	Tuning Mix 2	W0101050399	1887782	1ml	1 pezzo	1	245,00 €	12%	215,60 €	22%	215,60 €	
	96017	Tuning Mix 3	W0101050399	1887783	1ml	1 pezzo	1	245,00 €	12%	215,60 €	22%	215,60 €	

TOT. ANNUO MAT.CONSUMO	
IVA esclusa	4.510,48 €
IVA inclusa	5.502,79 €

TOT. 71 MESI MAT.CONSUMO	
IVA esclusa	26.687,03 €
IVA inclusa	32.558,18 €

Scheda d'offerta - APPARECCHIATURA/ED ASSISTENZA TECNICA.				
CANONE DOVUTO PER LA LOCAZIONE DELL'APPARECCHIATURA:				
Modello	Codice	CND	RDM	canone di locazione (annuale)
Waters UPLC I-Class - Xevo TQ-S micro, così composto: Pompa binaria BSM I-Class Pompa isocratica I-Class Autocampionatore Sample Manager-FTN Comparto colonne termostato Column Manager Valvola a 6 vie Spettrometro a triplo quadrupolo Xevo TQ-S micro Sorgente ESI e Sorgente APCI (ESCI) Personal Computer Lenovo ThinkStation P520 Windows 10 Enterprise 64 dotato di mouse, tastiera e schermo 23" (Masslynx e Chromalynx inclusi) Stampante multifunzione HP LaserJet Pro P1102	TQSMICRO	W0201050280	N/A	€ 52.571,00
Generatore di azoto Claind LC-MS 40-1	LCMS40-1	N/A	N/A	€ 1.715,00
INTERFACCIAMENTO AL LIS	N/A	N/A	N/A	€ 2.000,00

VALORE COMMERCIALE DELL'APPARECCHIATURA: 651.114€

TOT. ANNUO per locazione I.V.A. esclusa: 56.286,00 €

TOT. ANNUO per locazione I.V.A. inclusa: 68.668,92 €

TOT. 71 MESI per locazione I.V.A. esclusa: 333.025,50 €  
TOT. 71 MESI per locazione I.V.A. inclusa: 406.291,11 €