



Deliberazione n. 1275

**VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE**

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **QUINDICI** del mese di **OTTOBRE** alle ore **14:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASC. 2017/365/0 - CL. 1.06.03
FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO MULTIPLEX PCR COMPLETAMENTE INTEGRATO E AUTOMATIZZATO PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI MICROORGANISMI PATOGENI A DNA E/O RNA - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 3, LETTERA B) DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II., IN FORMA TELEMATICA, - AFFIDAMENTO FORNITURA COMPLEMENTARE - DITTA BIOMERIEUX ITALIA SPA DI BAGNO A RIPOLI (FI).



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con atto deliberativo n. 1463 del 22 dicembre 2017 è stata affidata, a seguito di procedura di gara di tipo negoziato senza previa pubblicazione di bando, in quanto dichiarata infungibile ed esclusiva, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, in forma telematica, la fornitura di un sistema analitico completo Multiplex PCR completamente integrato e automatizzato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e/o RNA occorrente a Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova;

CONSIDERATO che la Ditta Biomerieux Italia SpA, con nota in data 11 settembre 2020, conservata in atti, ha comunicato a questa ASST la propria disponibilità ad aggiornare tecnologicamente il prodotto Respiratory Panel 2 Plus, codice RIFT-ASY-0137, attualmente in uso, con il prodotto Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1plus), codice 423740, offerto alle medesime condizioni economiche di seguito riportate:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CND	RDM	PREZZO A CONF. (Iva esclusa)
423740	BioFire Film Array RP2.1+ 30 test/cf	W0105070503	1981542/R	€ 3.720,00

DATO ATTO che con nota in data 22 settembre 2020, la Dr.ssa Rossella Ceruti, Direttore dell'esecuzione del Contratto in esame, ha dichiarato l'interesse all'aggiornamento tecnologico del citato prodotto, vista l'introduzione nel pannello in questione dei patogeni respiratori per la ricerca del Virus SARS-CoV-2;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare l'aggiornamento tecnologico del prodotto Respiratory Panel 2 Plus, attualmente in uso, mediante la sua sostituzione con il prodotto Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1plus), codice 423740, offerto alle medesime condizioni economiche

CONSIDERATO, inoltre:

- che con nota in data 28 settembre 2020, conservata in atti, la Dr.ssa Rossella Ceruti, e la Dr.ssa Beatrice Caruso, Direttore F.F. del Servizio di Medicina di Laboratorio, Presidio Ospedaliero di Mantova, hanno comunicato un maggior consumo nel corso dell'anno 2020, dei Kit patogeni respiratori e quindi del prodotto Respiratory Panel 2 Plus sopra citato;



- che il maggior consumo del kit di cui sopra è stato causato dall'incremento esponenziale delle richieste di esami dovuto all'Emergenza Covid, sia per i pazienti pediatrici che per i pazienti adulti con polmonite;
- che con medesima nota è stato segnalato che i fabbisogni per questo esame passano da n. 60 test annui a n. 480 test annui, di cui n. 420 test annui sono relativi al fabbisogno complementare segnalato;

DATO ATTO pertanto che in ragione di sopraggiunte nuove esigenze non prevedibili al momento dell'indizione della procedura di gara sopra menzionata, si rende necessario incrementare il fabbisogno del prodotto in oggetto;

RITENUTO che si tratti di consegne complementari alla fornitura sopra indicata, aggiudicata alla Ditta Biomerieux Italia SpA, necessarie al buon funzionamento dell'attività clinica dei reparti di questa Azienda;

VISTO l'art. 63, comma 3, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016, il quale prevede la possibilità di negoziare con il fornitore originario "nel caso di consegne complementari destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate";

CONSIDERATO:

- che in relazione al suddetto fabbisogno, al fine di usufruire di condizioni uniformi di fornitura si è ritenuto opportuno negoziare con il fornitore sopra citato, la necessaria fornitura complementare, con riserva in ogni caso di valutare l'offerta presentata sotto il profilo della congruità tecnica ed economica;
- che, ai sensi dell'art.63, comma 3, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, si è provveduto a pubblicare, sulla Piattaforma Telematica dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SpA denominata SINTEL, procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. al fine di integrare la fornitura di reagenti e consumabili da utilizzare su strumentazione Film Array 2.0, sistema completo, della Ditta Biomerieux italia SpA, per l'esecuzione del dosaggio Respiratory Panel Plus 2, presso il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova;
- che la Ditta Biomerieux Italia SpA di Bagno a Ripoli (FI), entro il termine previsto dalla procedura negoziata, ha presentato offerta integrativa alla fornitura in esame mantenendo le medesime condizioni economiche applicate in sede di gara;



VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditta Biomerieux Italia SpA;

DATO ATTO, infine, che la predetta integrazione, determinata da circostanze impreviste ed imprevedibili, non altera la natura generale del contratto e non ne produce modifiche sostanziali, salvo in ogni caso il rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che la predetta integrazione non comporta, a parità di consumi annui, una maggiore spesa in quanto le condizioni economiche applicate dal fornitore sono corrispondenti a quelle attualmente in essere;

RITENUTO, pertanto, di procedere all'affidamento complementare, a favore della Ditta Biomerieux Italia SpA, della fornitura di un sistema analitico completo Multiplex PCR completamente integrato e automatizzato per la diagnostica rapida di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA, relativamente all'esecuzione del dosaggio Panel Plus 2.1 Plus (RP2.1plus) codice 423740 presso il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova;

CONSIDERATO:

- che la fornitura avrà durata dalla data del presente atto al 28 febbraio 2022;
- che con riferimento al nuovo fabbisogno annuo presunto, stimato, il costo della fornitura integrativa comporta per il periodo considerato una spesa presunta pari a complessivi € 74.400,00, Iva esclusa; che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2020 (€ 13.129,00), 2021 (€ 52.518,00) e 2022 (€ 8.753,00).;
- di allegare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, l'Offerta economica integrativa ricevuta (Allegato n. 1);

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto nei termini previsti dal Regolamento Aziendale per la stipula dei contratti di fornitura di beni e servizi, mediante scrittura privata;

RITENUTO, infine, di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dr.ssa Rossella Ceruti, Dirigente Biologo del Laboratorio Analisi 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 [Lettera d'Invito, con gli uniti allegati, Offerta tecnica ed economica presentati dalla Ditta aggiudicataria]



PRECISATO che i dispositivi ed i sistemi diagnostici di cui trattasi non sono oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati da ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SpA) e/o da Consip SpA né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita ad ARIA;

DATO ATTO che, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di cui al presente provvedimento;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti nonché Responsabile del Procedimento;

- l'attestazione del Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie di regolarità contabile e di imputazione a Bilancio dei costi derivanti dal presente provvedimento;

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

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di autorizzare l'aggiornamento tecnologico del prodotto Respiratory Panel 2 Plus, codice RIFT-ASY-0137, attualmente in uso, mediante la sua sostituzione con il prodotto Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1plus), codice 423740, offerto alle medesime condizioni economiche;
2. di autorizzare, a favore della Ditta Biomerieux Italia SpA di Bagno a Ripoli (FI), l'affidamento della fornitura complementare di un sistema analitico completo Multiplex PCR completamente integrato e automatizzato per la diagnostica rapida di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA, relativamente all'esecuzione del dosaggio Pneumoniae Panel Plus 2.1 Plus (RP2.1plus), codice 423740, presso il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova, con decorrenza dalla data del presente atto al 28 febbraio 2022,



3. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, l'offerta economica integrativa allegata al presente atto (Allegato n. 1);
4. di dare atto che la predetta aggiudicazione comporta, dalla data del presente atto al 28 febbraio 2022, una spesa presunta complessiva pari ad € 90.768, Iva inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2020 (€ 16.017,38), 2021 (€ 66.441,20) e 2022 (€ 10.678,66).;
4. di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dr.ssa Rossella Ceruti, Dirigente Biologo del Laboratorio Analisi 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 [Lettera d'Invito, con gli uniti allegati, Offerta tecnica ed economica presentati dalla Ditta aggiudicataria];
5. di autorizzare in ragione delle sopraggiunte citate nuove esigenze non prevedibili al momento dell'indizione della procedura di gara sopra citata, la modifica secondo le condizioni sopra descritte, del relativo contratto stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, con la Ditta Biomerieux Italia SpA per la fornitura sopra citata;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679,

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Raffaello Stradoni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Bertolotti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. del
Proposta n. 507 del 22/10/2020
Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri/lr

Fasc. 2017/365/0 – Cl. 1.06.03

Oggetto: Fornitura di un sistema analitico completo Multiplex PCR completamente integrato e automatizzato per la diagnostica rapida di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di Bando ai sensi dell'art. 63, comma 3, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii., in forma telematica, - Affidamento fornitura complementare – Ditta Biomerieux Italia SpA di Bagno a Ripoli (FI).

Codice Identificativo Gara (CIG) n. 8453934707

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura Gestione Acquisti

Il Responsabile del Procedimento

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento:

- conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2020, 2021 e 2022.

Il Direttore della Struttura Complessa
Risorse Economico Finanziarie



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 27/10/2020
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giuseppe Ferrari.

Applicare marca da bollo ogni quattro pagine per ogni Scheda di offerta (Allegati nn. 2, 2/a, 2/b)

Scheda d'offerta - TOTALE FORNITURA

Il sottoscritto SILVERIO BOTTINI nella sua Qualità di
 Procuratore Speciale della Ditta bioMérieux Italia S.p.A.
 con sede in Via di Campigliano, 58 - CAP 50012 Bagno a Ripoli (FI)

DICHIARA

1) che il prezzo totale della fornitura di cui sopra, comprensivo di ogni onere di cui alle schede di offerta 1/a, 1/b, è il seguente:

	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (IVA esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (IVA inclusa)
REAGENTI	52.080,00 €	63.537,60 €
CONSUMABILI	0,00 €	0,00 €
A) TOTALE	52.080,00 €	63.537,60 €
B) COSTI INTERFERENZA	0,00 €	0,00 €
C) TOTALE (A+B)	52.080,00 €	63.537,60 €

2) che gli importi di offerta annuali sopra dichiarati sono comprensivi dei costi della sicurezza relativi ai rischi specifici aziendali che ammontano complessivamente per la durata contrattuale ad Euro 500,00, Iva esclusa, e che non sono stati sottoposti a ribasso d'asta.

Data 05/10/2020.

Allegare copia documento valido del sottoscrittore



Scheda d'offerta - REAGENTI

La Ditta deve indicare tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei tests dimensionato al fabbisogno presunto di gara.
 La Ditta è comunque impegnata a fornire gratuitamente eventuali reagenti e materiali connessi non indicati che risultassero indispensabili per l'esecuzione dei tests.

Tipologia test	Numero validazioni 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	Numero confezioni necessarie per validazioni annuali	Numero confezioni necessarie per calibrazioni	Numero confezioni necessarie per calibrazioni	Totale confezioni offerte	Prezzo Listino	% Sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
KIT RESPIRATORY PANEL 2.1	420	N/A	423740	BioFire® Respiratory Panel 2.1 plus	W0105070503	1981542/R	30	confezioni	0	0	0	14	7.500,00 €	50,4	3.720,00 €	22	52.080,00 €	124,00 €

TOT. ANNUO REAGENTI	52.080,00 €
IVA esclusa	52.080,00 €
IVA inclusa	63.537,60 €

Scheda d'offerta - MATERIALE DI CONSUMO

(REAGENTI AUSILIARI, CALIBRATORI, CONTROLLI, SOLUZIONI DI LAVAGGIO, ALTRO MATERIALE DI CONSUMO, CARTA PER REFERTAZIONE ETC.)

La Ditta deve indicare tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei tests dimensionato al fabbisogno presunto di gara.

La Ditta è comunque impegnata a fornire gratuitamente il materiale non indicato che risulterà necessario per l'esecuzione degli esami con l'impiego dell'apparecchiatura proposta e, il materiale che, seppure indicato risultasse quantitativamente insufficiente.

A tale fine la Ditta è tenuta a fornire elenco dettagliato di tutto il materiale di consumo necessario in relazione al fabbisogno annuo di tests indicato e tenendo conto nella valutazione dell'offerta della periodicità delle analisi.

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	Numero confezioni offerte	Prezzo Listino	% sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

TOT. ANNUO MAT.CONSUMO	/
I.V.A. esclusa	/
I.V.A. inclusa	/