



DETERMINA n. 121 del 01/02/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA COMPLEMENTARE ALLA FORNITURA SI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER ESECUZIONE DI INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA - AFFIDAMENTO ALLA DITTA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS AI SENSI DELL'ART. 63, CO. 3, LETT. B) DEL D.LGS 50/2016

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**

Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024



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 con determinazione n. 1092 del 15 dicembre 2021 è stata disposta, in esito a procedura aperta telematica, in forma aggregata con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo (Azienda Mandante), l'aggiudicazione della fornitura di sistemi analitici completi per l'esecuzione di indagini di immunoematologia in completa automazione, con metodo di agglutinazione in colonna (microcolonna), a favore della Ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl di Milano, per il periodo 1° gennaio 2022 – 31 dicembre 2027;

- che con nota in data 18 gennaio 2024, il Direttore della Struttura di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda, Dr. Massimo Franchini, ha formalizzato la richiesta di ampliamento del pannello esami della fornitura sopra menzionata mediante l'inserimento di tests per eliminare l'interferenza degli anticorpi terapeutici anti-CD38 nella determinazione degli anticorpi irregolari nello IAT;

- che trattasi di test di nuova introduzione necessari per eliminare le interferenze degli Ab anti-CD38 nella determinazione del Test di Coombs indiretto, mediante l'utilizzo di schedine Ortho già in uso, in pazienti affetti da mieloma multiplo;

- che il prodotto ha l'obiettivo di ridurre i tempi di esecuzione delle indagini pretrasfusionali da 6 ore a 30 minuti in quanto l'esecuzione avviene tramite la strumentazione in uso e in totale automazione risolvendo la problematica delle urgenze trasfusionali;

DATO ATTO che si tratta di una fornitura complementare alla fornitura sopra indicata, aggiudicata alla Ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl di Milano, necessaria al buon funzionamento dell'attività clinica della Struttura di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;

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";

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024



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;

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 i prodotti 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

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024



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 trattasi 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;

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

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”;

DATO ATTO:

- che il giorno 22 gennaio 2024 con Richiesta di offerta, pubblicata sul Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato SINTEL, si è provveduto ad interpellare la Ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl di Milano;
- che entro il termine stabilito nella richiesta d'offerta (29 gennaio 2024, ore 14:00) ha presentato regolare offerta il suddetto Operatore Economico;

VISTA l'offerta economica presentata dalla Ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl, per il periodo di 48 mesi, pari ad € 12.000,00, Iva esclusa;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta Ortho Clinical è risultata ammissibile e congrua;

VERIFICATA la regolarità e la completezza della documentazione amministrativa presentata dalla Ditta partecipante e la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.;

DATO ATTO che sulla base del parere di congruità rilasciato dal Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale l'offerta tecnica del predetto Operatore economico, risulta idonea sotto il profilo tecnico e conforme al soddisfacimento dei bisogni e delle specifiche esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice;

DATO ATTO:

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024



- che la spesa per la suddetta fornitura complementare alla fornitura di sistemi analitici completi per l'esecuzione di indagini di immunoematologia, come analiticamente riportata nell'allegato prospetto (Allegato n. 1) quale parte integrante e sostanziale, per il periodo dalla data del presente atto al 31/12/2027, pari ad € 12.000,00, Iva (22%), esclusa, verrà conteggiata al netto delle imposte di legge sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2024 (€ 3.000,00), 2025 (€ 3.000,00), 2026 (€ 3.000,00) e 2027 (€ 3.000,00);
- che l'aggiudicazione della predetta fornitura non risulta comparabile con contratti preesistenti in quanto trattasi di nuovo acquisto;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST non 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;

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

RITENUTO di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/20, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto il Dott. Massimo Franchini, Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda, 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;

DATO ATTO che 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

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

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024



1. di affidare alla Ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl di Milano, dalla data del presente atto al 31 dicembre 2027, la fornitura in promessa descritta e specificata nel prospetto allegato (Allegato n. 1), complementare alla fornitura di sistemi analitici completi per l'esecuzione di indagini di immunoematologia, aggiudicata al medesimo operatore economico con determina n. 1092/2021, in esito a procedura aperta telematica, in forma aggregata con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo (Azienda Mandante);
2. di dare atto che il presente affidamento comporta, per il periodo considerato, come analiticamente riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato 1), quale parte integrante e sostanziale, un importo presunto di spesa pari ad € 14.640;00, Iva (22%), inclusa, che viene conteggiato sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci 2024 (€ 3.660,00), 2025 (€ 3.660,00), 2026 (€ 3.660,00) e 2027 (€ 3.660,00);
3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs n. 50/2016;
4. di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/20, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto il Dott. Massimo Franchini, Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda 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;
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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 121 del 01/02/2024

Fascicolo 350/2019 CI: 1.06.03

Proposta n. 219/2024

DITTA

Ortho Clinical Diagnostics Italy srl

Allegato n. 1

CIG

B00A98ED66

CODICE PRODOTTO	TIPOLOGIA TEST	NUMERO DETERMINAZIONI (al 31/12/2027)	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 confezioni offerte	Prezzo Listino	% Sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a test IVA esclusa
4020004	Tests per eliminare l'interferenza degli anticorpi terapeutici anti-CD38 nella determinazione degli anticorpi irregolari nello IAT	600	DaraEx Plus	W01030399	n.a.	30	confezione	20	1.800,00	66,67%	600,00	22	12.000,00	20,00
TOTALE FORNITURA Iva esclusa													12.000,00	
TOTALE FORNITURA Iva inclusa													14.640,00	