



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 205 del 27/02/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SU MATERIALE FECALE E SU MATERIALE RESPIRATORIO - AFFIDAMENTO ALLA DITT RELAB SRL

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

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023



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 di Medicina di Laboratorio ha presentato motivata richiesta di acquisizione della "Fornitura in service di un sistema analitico completo per l'esecuzione di test antigenici rapidi su materiale fecale e su materiale respiratorio con metodica in immunofluorescenza (FIA)" occorrente alle esigenze diagnostiche dei reparti della Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova;

DATO ATTO 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 per l'esercizio 2023 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;

DATO ATTO che i prodotti di cui trattasi non sono oggetto di contratti/convenzioni stipulate da ARIA SPA (Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o da Consip SpA, né

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023



già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni) convertito nella L. n. 120 del 11/09/2020) come modificato dall'art. 51 del DL 31 maggio 2021, n. 77 convertito nella L. 29/07/2021, n. 108 che prevede in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) quale soglia di riferimento per l'affidamento diretto di forniture di beni e servizi le cui procedure siano avviate entro il 30 giugno 2023, un importo inferiore a € 139.000,00;

RITENUTO di ricorrere, per l'acquisizione dei beni in argomento, ad affidamento diretto ai sensi delle sopra citate disposizioni mediante utilizzo del sistema di intermediazione telematica Sintel messo a disposizione da ARIA SpA;

DATO ATTO della motivazione in ordine ai presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto, che per il caso di specie sono riconducibili a quanto di seguito indicato:

- il valore economico della fornitura da affidare, al netto dell'IVA, è inferiore ad € 139.000,00;
- il principio della proporzionalità è garantito da un sistema di individuazione del contraente snello e semplificato, che non richiede requisiti eccessivi e documentazione ed oneri eccessivi;
- i principi della correttezza, di pubblicità, di libera concorrenza e non discriminazione vengono rispettati attraverso la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel di una richiesta di offerta visibile a qualunque operatore economico in possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che l'indizione della suddetta procedura risulta autorizzata nell'ambito della programmazione degli acquisti di dispositivi medici, prodotti di diagnostica di laboratorio e anatomia patologica, farmaci e altri beni sanitari di importo inferiore a € 139.000,00, adottata con decreto n. 52 del 19/01/2023, ai sensi del Regolamento per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con delibera n. 1087 del 27 dicembre 2018;

DATO ATTO che:

- il giorno 10 febbraio 2023 è stata pubblicata sulla Piattaforma Sintel richiesta d'offerta;

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023



- al fine di garantire i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, pubblicità e rotazione, la richiesta d'offerta, pubblicata sul portale Sintel, è stata resa visibile a tutti gli operatori economici registrati con possibilità da parte di questi ultimi di presentare offerta;
- entro il termine stabilito nella richiesta d'offerta (17 febbraio 2023) ha presentato offerta la sola Ditta Relab Srl;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura viene effettuato secondo il criterio del prezzo più basso (ovvero del ribasso rispetto alla base d'asta) ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione dell'utilizzo previsto, della conformità dei prodotti ai requisiti richiesti e della congruità dell'offerta economica presentata;

RITENUTO che:

- sulla base del parere di congruità rilasciato dal Responsabile della Servizio Medicina di Laboratorio l'offerta tecnica della Ditta Relab Srl risulta idonea sotto il profilo tecnico e conforme al soddisfacimento dei bisogni e delle specifiche esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice;
- l'offerta economica della Ditta Relab Srl (€ 128.532,00- Iva escl.), per un periodo contrattuale di 30 mesi, risulta sotto il profilo economico idonea;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta Relab Srl e la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO, quindi, procedere, sulla base degli esiti della procedura di gara, all'affidamento della fornitura, per un periodo di 30 mesi a far data dal 1° marzo 2023 al 31 agosto 2025, a favore della Ditta Relab Srl con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale avvio anzitempo del precitato contratto "Sistemi diagnostici per chimica clinica, farmaci e immunochimica e di un sistema di preanalitica e relative opere di installazione occorrenti ai Laboratori Analisi dell'Azienda";

DATO ATTO che il dettaglio dei prezzi dei prodotti offerti risulta specificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato);

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisti, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023



DATO ATTO che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Clara Gaspano, dirigente biologo del Servizio di Medicina di Laboratorio, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a 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;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è 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

1. di affidare la "Fornitura in service di un sistema analitico completo per l'esecuzione di test antigenici rapidi su materiale fecale e su materiale respiratorio con metodica in immunofluorescenza (FIA)" per le esigenze diagnostiche delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta Relab Srl con sede legale in Reggio Emilia, per il periodo di trenta mesi, dalla data del 01/03/2023 al 31/08/2025, alle condizioni economiche offerte e specificate e per il fabbisogno quantificato nell'offerta economica, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), come di seguito specificato:

Conto Economico	Esercizio Economico 2023	Esercizio Economico 2024	Esercizio Economico 2025	Totale (iva incl.)
80100510	52.269,68	62.723,616	41.815,744	156.809,04

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023



2. di dare atto che la fornitura ed il dettaglio dei prezzi dei prodotti offerti risultano specificati nel prospetto di aggiudicazione, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato);
3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
4. di dare, altresì, atto che è facoltà della ASST di Mantova rescindere unilateralmente ed anticipatamente il contratto stipulato con la Ditta Relab Srl nel caso in cui Aria Spa e/o Consip Spa addivenissero anzitempo all'attivazione di una convenzione con prodotti analoghi;
5. di dare atto che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, di individuare ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Clara Gaspano, dirigente biologo del Servizio di Medicina di Laboratorio, di cui è stata preventivamente acquisita dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di cause di incompatibilità, a 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;
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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 205 del 27/02/2023

Fascicolo 86/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 379/2023

C.I.G. (Codice Identificativo Gara): 965313964D

Scheda d'offerta - TOTALE FORNITURA

Il sottoscritto Marco Molinari nella sua Qualità di
Legale Rappresentante della Ditta Relab srl
con sede in Corso Perrone n.25 rosso 16152 Genova

D I C H I A R A

1) che il prezzo totale della fornitura di cui sopra, comprensivo di ogni onere di cui alle schede 4/a, 4/b e 4/c, è il seguente:

IMPORTO
COMPLESSIVO
(30 MESI)

REAGENTI128.537,50 €

CONSUMABILI0,00 €

A) TOTALE128.537,50 €

B) COSTI INTERFERENZA0,00 €

C) TOTALE (A+B)128.537,50 €

Scheda d'offerta - REAGENTI

Tipologia test	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 confezioni offerte	Prezzo Listino	% Sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
Antigene Helicobacter Pylori	2.100	6/7 gg	10HPY10D	Standard F H.pylori Ag	W0105010401	1901577	25	cf	84	312,50 €	68%	100,00 €	22	8.400,00 €	4,00 €
Rotavirus/Adenovirus intestinale	350	7/7 gg	10ROT10D	STANDARD F Rota/Adeno Ag	W0105099099	2288311	25	cf	14	375,00 €	66,66%	125,00 €	22	1.750,00 €	5,00 €
Norovirus intestinale	100	7/7 gg	10NOR20D	Standard F Norovirus Ag Plus F	W0105040616	2283532	25	cf	4	437,50 €	71,42%	125,00 €	22	500,00 €	5,00 €
Clostridium antigene	1.300	7/7 gg	10CDG10D	Standard F c.difficile GDH FIA	W0105011702	1901562	25	cf	52	437,50 €	65,71%	150,00 €	22	7.800,00 €	6,00 €
Clostridium Tossina	130	7/7 gg	10CDT10D	C.Difficile Toxin A/B FIA	W0105090106	1962725	25	cf	6	462,50 €	64,86%	162,50 €	22	975,00 €	6,50 €
Antigene Legionella	1.200	7/7 gg	10LEG10D	Standard F Legionella Ag FIA	W0105010501	1665941	25	cf	48	625,00 €	59,20%	255,00 €	22	12.240,00 €	10,20 €
Antigene Streptococcus pneumoniae	1.250	7/7 gg	10SPN10D	Standard F S.Pneumoniae Ag	W0105090109	1665383	25	cf	50	625,00 €	59,20%	255,00 €	22	12.750,00 €	10,20 €
RSV	500	7/7 gg	10RSV10D	Standard F RSV Ag	W0105040699	1665403	25	cf	20	420,00 €	58,33%	175,00 €	22	3.500,00 €	7,00 €
Adeno	500	7/7 gg	10ADE10D	Standard F Adeno/Respi Ag FIA	W0105040601	1877747	25	cf	20	525,00 €	66,66%	175,00 €	22	3.500,00 €	7,00 €

TOT. ANNUALE REAGENTI

IIVA esclusa51.415,00 €

IIVA inclusa62.726,30 €

TOT. 30 MESI REAGENTI

IIVA esclusa128.537,50 €

IIVA inclusa156.815,75 €

Scheda d'offerta - MATERIALE DI CONSUMO

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
10HPYC10	Standard H.pylori Ag Control	W0105080801	2290897	10	CF	9	150,00 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €
10ROT20	Standard F Rota/Adeno Ag Control	W0105080804	2290906	10	CF	2	150,00 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €
10NORC10	Standard F Norovirus Ag Control	W0105080804	2290900	10	CF	1	150,00 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €
10CDGC10	Standard C.difficile GDH Control	W0105080801	2290894	10	CF	6	150,00 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €
10EDTC10	Standar C.Difficile Toxin A/B Control	W0105080801	2290895	10	CF	1	150,00 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €
720948	Sa.Ba.cart rotoli termidi bianchi	n.a.	n.a.	1	rotolo	38	0,55 €	100	0,00 €	22	0,00 €	0,00 €

TOT. ANNUALE MAT.CONSUMO

IIVA esclusa0,00 €

IIVA inclusa0,00 €

TOT. 30 MESI MAT.CONSUMO

IIVA esclusa0,00 €

IIVA inclusa0,00 €

Scheda d'offerta - APPARECCHIATURA/E ED ASSISTENZA TECNICA.

copia informatica per consultazione

VALORE COMMERCIALE della strumentazione offerta, oltre al valore commerciale dei relativi accessori, articolato secondo la classificazione CND:

- 1) STANDARD F2400 ANALYZER CODICE 10FA24 CND W0299 RDM 1769050 - Valore commerciale € 30.000,00
- 2) STANDARD F200 ANALYZER CODICE 10FA20 con funzione di back up CND W0299 RDM 1593251 - Valore commerciale € 4.000,00

CANONE DOVUTO PER LA LOCAZIONE DELLE APPARECCHIATURE dettagliato per ogni singola componente strumentale offerta:

- 1) STANDARD F2400 ANALYZER CODICE 10FA24 CND W0299 RDM 1769050 - Offerto in comodato d'uso gratuito comprensivo di interfacciamneto al LIS
- 2) STANDARD F200 ANALYZER CODICE 10FA20 con funzione di back up CND W0299 RDM 1593251 - Offerto in comodato d'uso gratuito con funzione di back up

TOT. ANNUALE I.V.A. esclusa	0,00 €
TOT. ANNUALE I.V.A. inclusa	0,00 €
Quota a determinazione:	0,00 €

TOT. 30 mesi I.V.A. esclusa	0,00 €
TOT. 30 mesi I.V.A. inclusa	0,00 €

CANONE DOVUTO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA dettagliato per ogni singola componente strumentale offerta:

TOT. ANNUALE I.V.A. esclusa	0,00 €
TOT. ANNUALE I.V.A. inclusa	0,00 €
Quota a determinazione:	0,00 €

TOT. 30 mesi I.V.A. esclusa	0,00 €
TOT. 30 mesi I.V.A. inclusa	0,00 €