



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1478 del 15/12/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI KIT PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RELATIVA ALLE VARIANTI ALLELICHE DEL GENE UGT-1A1- AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART,1, CO.2, LETT.A, DEL DL.1N. 76/2020 ALLA DITTA NUCELAR LASE MEDICINE SRL

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

Determina n. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 2757/2022

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 nota del 13 luglio 2022 il Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio, ha chiesto la fornitura di kit necessari per l'esecuzione dell'indagine delle varianti alleliche del gene UGT-1A1, con metodica Real Time (FRET), da eseguire prima della terapia con irinotecano al fine di personalizzare ed ottimizzare la somministrazione del citato farmaco;
- che i kit richiesti sono indispensabili al fine di prevenire reazioni avverse potenzialmente molto gravi in seguito alla somministrazione della terapia con irinotecano;

CONSIDERATO:

- che con delibera n. 1444 del 19 dicembre 2019, è stato disposto il recepimento degli esiti della gara espletata ed aggiudicata dall'ASST degli Spedali Civili di Brescia per il Lotto n. 1 - "Fornitura di sistemi di un sistema di estrazione di acidi nucleici e di un sistema per la ricerca di mutazioni genetiche in Real Time PCR";
- che il citato recepimento comprende un sistema automatico modello OMNIA LH 75 sul quale potrebbe essere eseguito il test richiesto;

RITENUTO quindi necessario provvedere ad una nuova fornitura di kit per l'esecuzione dell'indagine delle varianti alleliche del gene UGT-1A1, con metodica Real Time (FRET), da eseguire su strumentazione già presente presso questa Azienda, prima della terapia con il farmaco irinotecano,

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

Determina n. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2757/2022

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/6387 del 16/05/2022 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 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;

PRESO ATTO:

Determina n. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 2757/2022



- che in data 08 novembre 2022 si è provveduto a pubblicare sulla Piattaforma SINTEL di ARIA SpA la documentazione di Richiesta di offerta per la fornitura in esame;

- che, 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;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura era previsto 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;

DATO ATTO che che, entro il termine previsto (ore 13:00 del giorno 18 novembre 2022) pervenuta, con le modalità richieste per la procedura in esame, l'offerta da parte della Ditta Nuclear Laser Medicine srl di Settala (MI);

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

VISTA l'offerta tecnica presentata dalla Ditta concorrente;

ACQUISITO, da parte del Servizio di Medicina di Laboratorio di questa Azienda, il parere favorevole di congruità dell'offerta ricevuta in quanto risulta idonea sotto il profilo tecnico e conforme al soddisfacimento dei bisogni e delle specifiche esigenze della Struttura sanitaria utilizzatrice;

CONSIDERATO che la Ditta Nuclear Laser Medicine srl ha presentato un importo complessivo di offerta pari ad € 29.685,33, Iva esclusa, inferiore rispetto ad un importo complessivo presunto di base d'asta pari ad € 30.000,00, Iva esclusa;

RITENUTO, quindi, procedere, sulla base degli esiti della procedura di gara, all'affidamento della fornitura, dal 1° gennaio 2023 al 31 agosto 2025,, a favore della Ditta Nuclear Laser Medicine srl, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale nuova aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia a condizioni economicamente più vantaggiose alle quali la ditta aggiudicataria non dovesse acconsentire di adeguare la propria offerta;

Determina n. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 2757/2022

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 n. 1);

DATO ATTO che la presente aggiudicazione comporta una maggior spesa annua di circa € 11.132,00, Iva esclusa;

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 Francesca Federici, Dirigente Biologa del Servizio di Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, 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 lettera commerciale 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 alla Ditta Nuclear Laser Medicine srl la "fornitura di kit necessari per l'esecuzione dell'indagine delle varianti alleliche del gene UGT-1A1, con metodica Real Time (FRET)", da eseguire prima della terapia con il farmaco irinotecano", da utilizzare su strumentazione automatica, modello OMNIA LH 75, già presente presso questa Azienda, dal 1° gennaio 2023 fino al 31 agosto 2025, alle condizioni economiche offerte e specificate e per il fabbisogno quantificato nell'allegato prospetto di aggiudicazione, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), e per gli importi ed i conti economici di seguito specificati:

Determina n. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2757/2022



Conto Economico	Esercizio Economico 2023	Esercizio Economico 2024	Esercizio Economico 2025	Tot. Iva incl.
80100510	10.531,04	10.531,04	7.020,70	28.082,78
80100520	3.050,00	3.050,00	2.033,34	8.133,34
				36.216,12

- di autorizzare la stipula del contratto di fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- 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 Francesca Federici, Dirigente Biologa del Servizio di Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, 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;
- 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. 1478 del 15/12/2022

Fascicolo 382/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 2757/2022



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Mantova

C.I.G. (Codice Identificativo Gara): ZCE387C2CF		
TOTALE FORNITURA		
Ditta aggiudicataria: NUCLEAR LASER MEDICINE SRL		
	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE	IMPORTO COMPLESSIVO (32 MESI)
REAGENTI	8.220,00	21.920,00
CONSUMABILI	2.912,00	7.765,33
A) TOTALE	11.132,00	29.685,33
B) COSTI INTERFERENZA	0,00	0,00
C) TOTALE (A+B)	11.132,00	29.685,33

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 annue offerte	Prezzo Listino	% Sconto	Prezzo netto scontato a conf.	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
Diagnostici in vitro	100	AL BISOGNO	AA1628/24A	UGT1A1 Real time (FRET), kit comprensivo di enzima di amplificazione e di software per l'interpretazione dei dati cod. DO041	W010699	2168168	24 test	kit	5	2.000,00	17,8	1.644,00	22	8.220,00	///

TOT. ANNUALE MAT.CONSUMO

IVA esclusa

IVA inclusa

8.220,00

10.028,00

TOT. COMPLESSIVO MAT.CONSUMO (32 MESI)

IVA esclusa

IVA inclusa

21.920,00

26.742,40

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 annue offerte	Prezzo Listino	% sconto	Prezzo netto scontato	% IVA	Costo totale IVA esclusa	Quota a determinazione IVA esclusa
-----------------	---------------------------	------------	---	---------------------	-------------------	---------------------------------	----------------	----------	-----------------------	-------	--------------------------	------------------------------------

AA1319/48	sangue (biglie magnetiche)	W010699	1807284	48 test	kit/conf.	2	500	68,8	156	22	312	///
EA189/50	OMNIA LH 75	n.a.	n.a.	50pz	kit/conf.	1	non presente		425	22	425	///
EA190/20	per OMNIA LH 75	n.a.	n.a.	20pz	kit/conf.	1	non presente		73	22	73	///
EA209/480	rack (10 rack x 48 sheath) per OMNIA	n.a.	n.a.	480pz	kit/conf.	1	non presente		110	22	110	///
EA186/2304	1000ul) conduttivi con filtro	n.a.	n.a.	2304pz	kit/conf.	1	non presente		304	22	304	///
EA185/2304	50ul) conduttivi con filtro (conf.24x96)	n.a.	n.a.	2304pz	kit/conf.	1	non presente		380	22	380	///
EA146/50	con gonna	n.a.	n.a.	50pz	kit/conf.	1	non presente		308	22	308	///
EA155/100	per piastra Real Time	n.a.	n.a.	100pz	kit/conf.	1	non presente		110	22	110	///
EA219/480	Barcodate con tappo trasparente	n.a.	n.a.	480pz	kit/conf.	1	non presente		570	22	570	///
EA270/960	da 0,2 ml con profilo basso,	n.a.	n.a.	960pz	kit/conf.	1	non presente		165	22	165	///
EA271/960	ottici per provette da 0,2 ml in strip o	n.a.	n.a.	960pz	kit/conf.	1	non presente		55	22	55	///
FA165/10	eterozigote	W010699	2245867	10test	kit/conf.	1	non presente		100	22	100	///

TOT. ANNUALE MAT.CONSUMO

IVA esclusa

2.912,00

IVA inclusa

3.552,00

TOT. COMPLESSIVO MAT.CONSUMO (32 MESI)

IVA esclusa

7.765,33

IVA inclusa

9.473,70