

DETERMINA n. 198 del 28/02/2025

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI SACCHETTI PER LO SMALTIMENTO DI RIFIUTI CLINICI E TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI - AFFIDAMENTO A LLA DITTA KALTEK SRL DI PADOVA, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 36/2023

Direttore Struttura: **BONORA RAFFAELE**

Responsabile procedimento: BASCHIERI PIERLUIGI



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;

Dato atto che il sottoscritto dirigente è stato delegato dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti, in caso di sua assenza temporanea, ad adottare le Determinazioni dirigenziali di competenza della medesima struttura;

PREMESSO che risulta necessario provvedere alla fornitura di prodotti consumabili occorrenti al Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) e nello specifico "Sacchetti Biohazard" per lo smaltimento di rifiuti clinici e sacchetti per trasporto campioni biologici;

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 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'anno 2025 adottate con DGR XII/3720 del 30/12/2024 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 ARIA Spa e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488 e 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 il prodotto di cui trattasi non è oggetto dal D.P.C.M. 11/07/2027, 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 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 il prodotto di cui trattasi non è al momento oggetto di Convenzioni stipulate da ARIA SPA (Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o da Consip SpA, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 del medesimo Decreto, con la modalità dell' affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore a € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate espe-

rienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

DATO ATTO che ricorrono i presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, nel rispetto dei principi di cui al Libro Primo Parte I e Parte II e del principio di rotazione degli affidamenti di cui all'art. 49 del medesimo decreto, tenuto conto del valore economico della fornitura da affidare di importo inferiore ad € 140.000,00 (al netto dell'IVA);

DATO ATTO della definizione di "affidamento diretto" di cui all'art. 3 dell'All.to I.1 del citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo cui trattasi di affidamento di un contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

RICHIAMATI i pareri del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 753 del 12.10.2020 e n. 764 del 20.10.2020 (quest'ultimo richiamato dalla sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108), riferiti alla disciplina transitoria di cui all'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del previgente D.Lgs n. 50/2016, analogamente in parte riferibili alla nuova disciplina normativa sopra citata;

DATO ATTO che ai sensi dei predetti pareri:

- l'affidamento diretto non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di preventive indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi;
- l'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, sempre che non comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento;
- negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di uno specifico criterio di aggiudicazione (come confermato dalla sopra citata sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108) essendo espressamente previsto solo per la diversa procedura negoziata senza bando, come confermato dall'art. 50 comma 4 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36;
- quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della stazione appaltante determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del contraente diretto;

CONSIDERATO che il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, ai sensi del sopra citato all'art. 49 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo il quale è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico,
può essere motivatamente derogato con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché alla accurata esecuzione del precedente contratto, con
conseguente possibilità che il contraente uscente possa essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto;

DATO ATTO quindi che, con riguardo alla procedura di affidamento diretto a cui si riferiscono i suddetti pareri ministeriali, dalla giurisprudenza e dalle disposizioni normative sopra citate, se ne desume:

- l'assenza di un obbligo di consultazione preventiva di diversi operatori economici;
- l'assenza di un obbligo di esperire una procedura competitiva per l'affidamento del contratto;
- la possibilità di effettuare una scelta discrezionale dell'operatore economico (anche nel caso di previo interpello di più operatori economici), purchè in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'assenza dell'obbligo di definire preventivamente specifici criteri di aggiudicazione individuati tra quelli previsti dal codice degli appalti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, in relazione alla predetta fornitura, non è accertabile l'esistenza di un interesse transfrontaliero certo, tenuto conto dell'oggetto della fornitura, del suo importo, del luogo e dei tempi di esecuzione e delle sue caratteristiche tecniche;

DATO ATTO che l'avvio della procedura per l'aggiudicazione della fornitura sopra citata risulta autorizzata nell'ambito della programmazione degli acquisti di importo inferiore a € 140.000,00, adottata con decreto n. 5 del 08/01/2025, 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 in data 05/02/2025 si è quindi avviata procedura, ai sensi delle disposizioni sopra citate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEL, per la fornitura sopra citata;



DATO ATTO che il contraente uscente della precedente analoga fornitura, rientrante nello stesso settore merceologico di quella oggetto del presente provvedimento, è la ditta Expertmed srl di Verona;

DATO ATTO che sono state invitate a presentare offerta le ditte Aptaca SpA, Biosigma SpA, Interconsult srl e Kaltek srl;

DATO ATTO che la richiesta di offerta indirizzata alle ditte sopra individuate è stata resa comunque visibile a qualunque operatore economico iscritto nel relativo elenco fornitori della Piattaforma Telematica Sintel di Regione Lombardia in quanto in possesso dei requisiti generali, al fine di consentire di presentare richiesta di essere invitato a partecipare alla suddetta procedura;

DATO ATTO che, per la medesima finalità, è stato altresì pubblicato, nella sezione Amministrazione Trasparente del sito web aziendale, avviso informativo della Richiesta di Offerta indirizzata al suddetto operatore economico, indicante i termini e le modalità per la presentazione di eventuali richieste di essere invitati a presentare offerta per la medesima fornitura, a fronte delle quali non è stata prevista alcuna limitazione del numero di operatori economici invitabili, con la riserva di eventuale posticipo a loro favore dei termini di presentazione delle offerte;

DATO ATTO che hanno chiesto di essere invitati a partecipare alla procedura anche le ditte Sigiltech srl, Expertmed srl e Laboindustria SpA;

DATO ATTO che la Ditta Expertmed srl di Verona non è stata invitata alla procedura in oggetto nel rispetto del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del D.Lgs. 36/2023, in quanto fornitore uscente:

DATO ATTO che entro i termini stabiliti, ossia entro il 11/02/2025, hanno presentato offerta le sequenti Ditte:

- Biosigma SpA per € 20.172,00 (Iva 22% esclusa) (€ 0,0283 ed € 0,1330 a pezzo/sacchetto);
- Kaltek srl per € 18.120,00 (Iva 22% esclusa) (€ 0,0258 ed € 0,11 a pezzo/sacchetto);
- ➤ Laboindustria SpA per € 18.480,00 (Iva 22% esclusa) (€ 0,027 ed € 0,095 a pezzo/sacchetto);

DATO ATTO di avere preventivamente stabilito che, in caso di ricevimento di due o più offerte ammissibili, in quanto alla conformità del prodotto offerto ai requisiti tecnici richiesti,



la fornitura sarebbe stata aggiudicata tenuto conto del prezzo, previo giudizio di congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione motivata insindacabile circa l'idoneità e la qualità del prodotto in relazione allo specifico utilizzo previsto, senza elaborazione di una graduatoria tra le diverse eventuali offerte pervenute, assicurando in ogni caso la scelta di un operatore economico in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

DATO ATTO che, tenuto conto di quanto sopra, a seguito di valutazione delle offerte pervenute, l'offerta della Ditta Kaltek srl di Padova è risultata idonea, in quanto corrispondente alle caratteristiche necessarie richieste, nonché pienamente adeguata qualitativamente all'utilizzo previsto, secondo quanto risulta dalla nota in atti del Servizio Medicina di Laboratorio, oltre che congrua ed economicamente la più vantaggiosa, nonché in linea con gli attuali prezzi di mercato;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla suddetta ditta offerente e accertata ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023 la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 36 (trentasei) mesi dei prodotti, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 18.120,00 (iva 22% esclusa), così come riportato nell'allegato prospetto (Allegato n. 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che l'affidamento della predetta fornitura, a parità di consumi, comporta una minor spesa su base annua, pari ad \in 800,00, oltre Iva, in quanto il costo a sacchetto offerto (\in 0,0258 e \in 0,11, oltre Iva) è inferiore rispetto al contratto precedente (costo a sacchetto pari a \in 0,027 e \in 0,18, oltre Iva);

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Kaltek srl dei prodotti sopra indicati alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 36 (trentasei) mesi, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura degli stessi prodotti 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;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del D.Lgs n. 36/2023, conclusa la procedura sopra citata, potrebbe essere necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche sul possesso dei requisiti prescritti e circa l'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST non risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs n. 36/2023;

CONSIDERATO che, in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 3.624,00 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

CONSIDERATO che, in ragione della variabile della domanda di prestazioni sanitarie e della particolare natura dell'attività aziendale, potrà essere convenuto con il fornitore la necessità di modificare i quantitativi della fornitura oggetto del contratto, nel limite di un ulteriore 30% di incremento del valore complessivo del contratto, pari ad € 5.436,00 (Iva 22% esclusa);

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 27.180,00 Iva esclusa, così determinato:

- ≥ 18.120,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- ≥ 3.624,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- ≥ 5.436,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 30%;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

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 nel Dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

RITENUTO di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dr.ssa Elisa Zuliani, Coordinatore Tecnico del Servizio Medicina di Laboratorio dell'Azienda, 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;

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 di prodotti consumabili occorrenti al Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) e nello specifico "Sacchetti Biohazard" per lo smaltimento di rifiuti clinici e sacchetti per trasporto campioni biologici alla Ditta Kaltek srl di Padova, per il periodo di 36 (trentasei) mesi, a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento e comunque sino e non oltre il 29 febbraio 2028, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato (Allegato n.1), quale parte integrante e sostanziale CIG B5B7A52A6A;
- 2. di dare atto che il presente affidamento comporta, per il periodo considerato, una spesa complessiva presunta pari ad € 22.106,40, Iva (22%) inclusa, che viene conteggiata sui conti economico nn. 80100510 e 80100520 dei rispettivi Bilanci di riferimento come di seguito indicato:

ESERCIZIO	80100510	80100520	TOTALE			
2025	5.246,00	894,67	6.140,67			
2026	6.295,20	1.073,60	7.368,80			
2027	6.295,20	1.073,60	7.368,80			
2028	1.049,20	178,93	1.228,13			
TOTALE	18.885,60	3.220,80	22.106,40			

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa, come di seguito specificata:



- € 4.421,28, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
- € 6.631,92, Iva inclusa, opzione di incremento del 30%,
- **4.** di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 33.159,60, Iva 22% inclusa, così determinato:
 - € 22.106,40 (Iva 22% inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 4.421,28 (Iva 22% inclusa) opzione di incremento del 20%;
 - € 6.631,92 (Iva 22% inclusa) opzione di incremento del 30%;
- 5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
- 6. di nominare secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Elisa Zuliani, Coordinatore Tecnico del Servizio Medicina di Laboratorio 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;
- **7.** 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

BONORA RAFFAELE

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



CODICE GARA 1_2025_DIAGNOSTICI

FORNITORE Kaltek srl
CODICE CPV 33124130-5
ID SINTEL 196458995
SOMMINISTRAZIONE NO

FORMA NEGOZIAZIONE art. 50, co. 1, lett b) D.Lgs 36/2023 - Affidamento diretto previa richiesta di preventivi

PERIODO FORNITURA 36 me

FORNITURA DI SACCHETTI PER LO SMALTIMENTO DI RIFIUTI CLINICI E TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI

CIG B5B7A52A6A

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI ACQUISTO	QUANTITA' TOTALE IN PEZZI per 36 mesi	CODICE PRODOTTO (REF)	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)	NR. PEZZI PER CONFEZIONE DI VENDITA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITA' PRESUNTA TOTALE	% IVA	Costo totale triennale IVA esclusa	Costo totale triennale IVA inclusa	Vecchio Codice Poma	Nuovo Codice Poma
Sacchetti doppi P/Trasparente Biohazard (mis. 16 x 22 cm)	PZ	600.000	3940	Sacchetti doppi P/Trasparente Biohazard	W05020101	2629409	2.500 pz (25 pacchetti da 100 pz)	0,0258	600.000	22%	15.480,00	18.885,60	144168	132793
Sacchetto trasparente per trasporto campioni biologici (250x350 mm)	PZ	24.000	0731	Sacchetti P/pezzi chirurgici 250x350	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	1.000 pz	0,11	24.000	22%	2.640,00	3.220,80	113396	160832

TOTALE FORNITURA Iva esclusa

18.120,00

TOTALE FORNITURA Iva inclusa

22.106,40