DECRETO N. 531 DEL 14/05/2025
DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI DROGHE D'ABUSO SU MATRICE CHERATINICA IN SCREENING DA UTILIZZARE SU STRUMENTO MOD. ATELLICA - AFFIDAMENTO ALLA DITTA COMEDICAL SRL DI TRENTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D.LGS. 36/2023

IL DIRETTORE GENERALE

DATO ATTO che il direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL), Dr.ssa Elisa Piva, con nota del 3 marzo 2025 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione di reagenti e consumabili per analisi droghe d'abuso su matrice cheratinica in screening da eseguire su strumento mod. Atellica;

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 dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (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 i prodotti di cui trattasi non sono oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018 sopra citato;

DATO ATTO che i prodotti di cui trattasi non sono 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 ricorrono i presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, nel rispetto di cui al Libro Primo Parte I e Parte II e del principio di rotazione degli affidamenti di cui all'articolo 49 del medesimo decreto, tenuto conto del valore economico della fornitura da affidare di importo pari o superiore a 140.000,00 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 14;

DATO ATTO che con decreto n. 327 del 21 marzo 2025 è stato disposto l'avvio di procedura, ai sensi dell'art. 50, co. 1, lett. e) del D.Lgs. 36/2023, mediante l'utilizzo del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardi denominato SINTEL, per l'aggiudicazione della fornitura di reagenti e consumabili per analisi droghe d'abuso su matrice cheratinica in screening da utilizzare su strumentazione mod. "Atellica", per un periodo di 48 (quarantotto) mesi;

DATO ATTO che in data 24/03/2025 si è pubblicato un avviso esplorativo per manifestazione di interesse per l'affidamento della fornitura sopra citata, ai sensi delle disposizioni sopra menzionate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata Sintel;

DATO ATTO che, in osservanza delle disposizioni normative e delle Linee Guida ANAC sopra citate, la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel della manifestazione di interesse, è stata resa visibile a qualunque operatore economico iscritto nel relativo elenco in quanto in possesso dei requisiti generali, al fine di consentire di presentare richiesta di essere

invitato a partecipare alla medesima procedura, senza alcuna limitazione del numero di operatori economici invitabili;

DATO ATTO che al presente avviso, entro la data prevista del 08/04/2025, ha manifestato interesse alla partecipazione alla procedura la ditta:
Comedical srl di Trento;

DATO ATTO che in data 15/04/2025 si è quindi avviata la seconda fase della procedura, ai sensi delle disposizioni sopra citate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata Sintel, per la fornitura sopra citata;

DATO ATTO che entro la data prevista del 30/04/2025 ha presentato offerta la ditta Comedical srl di Trento;

DATO ATTO di avere preventivamente stabilito di aggiudicare la presente fornitura secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che, tenuto conto di quanto sopra, l'offerta della Ditta Comedical srl 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 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 48 (quarantotto) mesi dei prodotti, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 199.869,40 (iva 22% esclusa), così come riportato nell'allegato prospetto (Allegato n. 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, a parità di consumi, comporta una maggior spesa su base annua, pari ad € 5.060,00, oltre Iva, in quanto i prezzi sono aumentati rispetto al contratto precedente;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Comedical srl dei prodotti sopra indicati, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 48 (quarantotto) 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 2025-2027, adottata con decreto n. 367 del 31/03/2025 - di cui si provvederà all'aggiornamento ai sensi dell'art. 7, comma 8 dell'Allegato I.5 del D.Lgs n. 36/2023 e ss.mm. e ii.;

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 il Dr. Marcello Smania, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio 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;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

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

DECRETA

1. di affidare la fornitura di reagenti e consumabili per analisi droghe d'abuso su matrice cheratinica in screening da utilizzare su strumentazione mod. "Atellica" in uso presso il Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla Ditta Comedical srl di Trento, per il periodo di 48 (quarantotto) mesi, a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento e comunque sino e non oltre il 20 maggio 2029, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato (Allegato n.1), quale parte integrante e sostanziale – CIG B62B6AB577;

2. di dare atto che il presente affidamento comporta, per il periodo considerato, una spesa complessiva presunta pari ad € 243.840,68, 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	33.795,59	1.764,51	35.560,10
2026	57.935,30	3.024,87	60.960,17
2027	57.935,30	3.024,87	60.960,17
2028	57.935,30	3.024,87	60.960,17
2029	24.139.71	1.260,36	25.400,07
TOTALE	231.741,20	12.099,48	243.840,68

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

4. di nominare secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dr. Marcello Smania, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero 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.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO	AVALDI GUIDO
DIRETTORE SANITARIO	LORENZONI MARIANNA
DIRETTORE SOCIOSANITARIO	BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Allegato n. 1

CODICE GARA	DIA_2025/OSP_5
FORNITORE	Comedical srl
CODICE CPV	33696500-0
ID SINTEL	199997830
SOMMINISTRAZIONE	NO
FORMA NEGOZIAZIONE	art. 50, co. 1, lett e) D.Lgs 36/2023 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando
PERIODO FORNITURA	48 mesi

FORNITURA DI REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI DROGHE D'ABUSO SU MATRICE CHERATINICA IN SCREENING DA UTILIZZARE SU STRUMENTO MOD. ATELLICA

CIG B62B6AB577

TIPOLOGIA TEST	NUMERO DETERMINAZIONI per 48 MESI	Sedute analitiche	Nome commerciale prodotto	Codice Prodotto	Ditta produttrice	Codice CND	N. Registrazione nei 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	Vecchio Codice Poma	Nuovo Codice Poma
Analisi droghe d'abuso su matrice cheratinica in screening da eseguire su strumento Atellica	4.000,00	5/7	VMA-T Reagent	SSVMAT001007	Comedical srl	W0299	2261773	4 x 7 mL	1 confezione	68	748,00 €	2%	733,00 €	22%	49.844,00 €	12,46 €	151380	151380
			SLV VMA-T Washing Solution	SSSLVT000050	Comedical srl	non richiesto	non richiesto	2 x 50 mL	1 confezione	44	230,00 €	2%	225,40 €	22%	9.917,60 €	2,48 €	151412	151412
			CAL VMA-T BST Calibratori: oppiacei, cocaina, amfetamine, ecstasy,	SSCALT000008	Comedical srl	W0101050399	2259842	5 livelli di concentrazione - 3 x 0,8 mL ognuno	1 confezione	14	825,00 €	2%	808,50 €	22%	11.319,00 €	2,83 €	152953	152953
			CAL VMA-T BUP Calibratore: Buprenorfina	SSCALT001004	Comedical srl	W0101050399	2259822	5 livelli di concentrazione - 3 x 0,4 mL ognuno	1 confezione	14	870,00 €	2%	852,60 €	22%	11.936,40 €	2,98 €	151382	151382
			CAL VMA-T BDZ Calibrator: Benzodiazepine	SSCALT002004	Comedical srl	W0101050399	2259817	5 livelli di concentrazione - 3 x 0,4 mL ognuno	1 confezione	14	870,00 €	2%	852,60 €	22%	11.936,40 €	2,98 €		162176
			CAL VMA-T KTZ Calibratori: Ketamina, Tramadolo, Zolpidem	SSCALT003004	Comedical srl	W0101050399	2259812	5 livelli di concentrazione - 3 x 0,4 mL ognuno	1 confezione	14	870,00 €	2%	852,60 €	22%	11.936,40 €	2,98 €	152952	152952
			Provetta per idrolisi in vetro a temperatura controllata (16x100 mm)	7040005	Comedical srl	W0503010101	2152452	100	1 confezione	44	280,00 €	20%	224,00 €	22%	9.856,00 €	2,46 €	151411	151411
			CTRL-T NEG Controllo Negativo	SSCTRT001270	Comedical srl	W0101050199	2259866	1 flacone da 270 mg	1 confezione	36	335,00 €	2%	328,30 €	22%	11.818,80 €	2,95 €	151383	151383
			CTRL-T POS Controllo positivo per le classi degli Oppiacei, Cocaina e Metadone	SSCTRT002270	Comedical srl	W0101050199	2259867	1 flacone da 270 mg	1 confezione	36	335,00 €	2%	328,30 €	22%	11.818,80 €	2,95 €	150956	162201
			CTRL-T AMF Controllo positivo per le classi delle Amfetamine e/o dell'Ecstasy	SSCTRT003270	Comedical srl	W0102152009	2259872	1 flacone da 270 mg	1 confezione	36	335,00 €	2%	328,30 €	22%	11.818,80 €	2,95 €	151388	151388
			CTRL-T THC Controllo positivo per la classe dei Cannabinoidi	SSCTRT004270	Comedical srl	W0102152009	2259874	1 flacone da 270 mg	1 confezione	36	380,00 €	2%	372,40 €	22%	13.406,40 €	3,35 €	151384	151384
			CTRL-T BUP Controllo positivo per la classe della Buprenorfina	SSCTRT005270	Comedical srl	W0102152009	2259871	1 flacone da 270 mg	1 confezione	36	380,00 €	2%	372,40 €	22%	13.406,40 €	3,35 €	151389	151389
			CTRL-T BDZ Controllo positivo per la classe delle Benzodiazepine	SSCTRT006270	Comedical srl	W0102152009	2259864	1 flacone da 270 mg	1 confezione	28	380,00 €	2%	372,40 €	22%	10.427,20 €	2,61 €		162177
			CTRL-T KTZ Controllo positivo per la classe della Ketamina, Tramadolo, Zolpidem e Ossicodone	SSCTRT007270	Comedical srl	W0102152009	2261770	1 flacone da 270 mg	1 confezione	28	380,00 €	2%	372,40 €	22%	10.427,20 €	2,61 €	152954	152954
														TOTALE FORNITURA Iva esclusa	**199.869,40 €**			
														TOTALE FORNITURA Iva inclusa	**243.840,67 €**			

Il CCNL (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro) applicato è CHIMICA INDUSTRIA