DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3497 del 17/12/2021

**OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER LA CONFERMA DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 MEDIANTE TEST MOLECOLARE SU STRUMENTAZIONI GIÀ PRESENTI PRESSO L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI – AFFIDAMENTO DI CONTRATTI PONTE IN ATTESA DELL'ESPLETAMENTO DI NUOVA GARA REGIONALE CENTRALIZZATA – ATTI 459/2020.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che:
- in data 16.12.2021 e 28.12.2021, perverranno a naturale scadenza i contratti di fornitura di reagenti e materiali di consumo per la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test molecolare su strumentazioni delle ditte Arrow Diagnostics S.r.l. e Cepheid S.r.l. già presenti presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi, stipulati a seguito di adesioni all'iniziativa denominata ARIA_2020_270.9R autorizzate, rispettivamente, con decreto del Direttore Generale n. 2011 del 02.07.2021 e con determinazione dirigenziale n. 493 del 12.07.2021;
- in data 31.12.2021 verrà meno la fornitura di kit diagnostici da utilizzare sull'analizzatore modello Alinity M, acquistato dalla ditta Abbott S.r.l. in forza della determinazione dirigenziale n. 442 del 07.10.2020, sino ad ora garantita dalla Struttura di supporto commissariale per l'emergenza COVID-19;

**TENUTO CONTO** che, riguardo a quanto in parola, già con nota prot. n. 42985 del 25.10.2021, D.G. Welfare – Regione Lombardia aveva comunicato che: *"… l'apertura delle convenzioni ARIA è prevista entro il mese di aprile 2022: pertanto con la presente, a scadenza delle convenzioni attualmente attive, si autorizzano gli Enti alla copertura dei propri fabbisogni almeno per tale periodo, in forma singola o aggregata, con la consueta clausola di recesso in caso di apertura anticipata delle convenzioni Regionali …"*;

**ATTESO** che, con nota prot. n. 48780 del 30.11.2021, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha comunicato il fabbisogno mensile del materiale diagnostico d'interesse, come di seguito dettagliato:
- ditta Arrow Diagnostics S.r.l.: n. 140 confezioni (pari a 14.000 test) del prodotto Allplex SARS-CoV-2 - Assay (cod. RV10248X) e relativi consumabili in proporzione al numero di test richiesto;
- ditta Abbott S.r.l.: n. 53 confezioni (pari a 10.176 test) del prodotto Alinity m RESP-4-Plex AMP Kit (cod. 9N7990) e relativi consumabili in proporzione al numero di test richiesto;
- ditta Cepheid S.r.l.: n. 60 confezioni (pari a 600 test) del prodotto XPRSARS-COV2-10 (cod. XPRSARS-COV2-10);

**VERIFICATO** che occorre provvedere all'approvvigionamento di quanto sopra indicato, al fine di non interrompere le attività diagnostiche su tamponi nasofaringei poste in essere presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi dall'inizio della pandemia di COVID-19;

**RITENUTO** opportuno procedere all'affidamento di contratti di fornitura aventi ciascuno una durata di 4 mesi, con possibilità di risoluzione anticipata in caso di attivazione delle convenzioni rivenienti dalla nuova procedura regionale;

**CONSIDERATO** che sussiste il presupposto individuato dal comma 2, lettera c), dell'art. 63 del d.lgs. 50/2016 che dispone la legittimità della procedura negoziata senza pubblicazione di bando: " *… c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici …*";

**PRESO ATTO** che le ditte Abbott S.r.l., Arrow Diagnostics S.r.l. e Cepheid S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, hanno provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (rispettivamente prot. inf. SinTel: n.1638526598369, n. 1638789285467 e n. 1638433472151):

| **ABBOTT S.R.L. – CIG: 90016658F2** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cod. ditta** | **CND RDM** | **Nome prodotto** | **Prezzo a conf. I.V.A. esente** | **N. conf.** | **Importo complessivo I.V.A. esente** |
| 9N7990 | W0105040599 2046668 | Alinity m RESP-4 Plex AMP kit | € 3.264,00 | 212 | € 691.698,00 |
| 9N7980 | W0105080804 2046675 | Alinity m RESP-4-Plex CTRL Kit | € 0,00 | 6 | € 0,00 |
| 9N1201 | W01059901 n.d. | Alinity m Sample Prep Kit 2 | € 0,00 | 37 | € 0,00 |
| 9N2001 | W01059901 n.d. | Alinity m Lysis Solution | € 0,00 | 88 | € 0,00 |
| 9N2003 | W01059901 n.d. | Alinity m Diluent Solution | € 0,00 | 29 | € 0,00 |
| 9N2004 | W01059901 n.d. | Alinity m Vapor Barrier Solution | € 0,00 | 5 | € 0,00 |
| 9N2601 | W050302 n.d. | Alinity m Pipette Tips, 50 µL | € 0,00 | 15 | € 0,00 |
| 9N2602 | W050302 n.d. | Alinity m Pipette Tips, 1000 µL | € 0,00 | 18 | € 0,00 |
| 9N2610 | W0580 n.d. | Alinity m Integrated Reaction Units | € 0,00 | 170 | € 0,00 |
| 9N2612 | W0580 n.d. | Alinity m Waste Box | € 0,00 | 11 | € 0,00 |
| 9N2620 | W0580 n.d. | Alinity m IRU Waste Container | € 0,00 | 1 | € 0,00 |
| | | | | | **€ 691.968,00** |

| ARROW DIAGNOSTICS S.R.L. – CIG: 9001611C61 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cod. ditta** | **CND RDM** | **Nome prodotto** | **Prezzo a conf. I.V.A. esente** | **N. conf.** | **Importo complessivo I.V.A. esente** |
| RP10243X | W0105040599 1916614 | AllplexTM 2019-nCoV Assay | € 1.000,00 | 560 | € 560.000,00 |
| #MCT150C | W050301020202 n.d. | NIMBUS 1.5ml Axygen tube | € 132,00 | 14 | € 1.848,00 |
| 235905 | W0503020201 n.d. | NIMBUS 1ml Tip (High volume tips with filters) | € 451,00 | 97 | € 43.747,00 |
| 235903 | W0503020201 n.d. | NIMBUS 300µl Tip (standard volume tips with filters) | € 559,50 | 12 | € 6.714,00 |
| SDP0096 | W0503010204 n.d. | NIMBUS 96 Deep well plate | € 275,00 | 6 | € 1.650,00 |
| HSP-9655 | W0503010204 n.d. | NIMBUS Hard-Shell Thin-Wall 96-well skirted PCR Plate (white shell, white well) | € 218,00 | 12 | € 2.616,00 |
| TCS0803 | W050301020280 n.d. | NIMBUS Optical Flat 8-cap strips | € 60,00 | 60 | € 3.600,00 |
| 65803-01 | W0599 n.d. | NIMBUS Waste Bag | € 38,48 | 6 | € 230,88 |
| 744300.4.UC384 | W0105990102 1435912 | STARMag 96 x 4 Universal Cartridge Kit | € 768,00 | 146 | € 112.128,00 |
| | | | | | **€ 732.533,88** |

| CEPHEID S.R.L. – CIG: 900165832D | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cod. ditta** | **CND RDM** | **Nome prodotto** | **Prezzo a conf. I.V.A. esente** | **N. conf.** | **Importo complessivo I.V.A. esente** |
| XPRSARS-COV2-10 | W0105040519 1953159 | Xpert XPRESS SARS-COV2 – conf. da 10 test | € 352,00 | 240 | € 84.480,00 |

**DATO ATTO** che la spesa complessiva per il periodo 01.01.2022-30.04.2022 è pari ad € 1.508.981,88.= I.V.A. esente;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 30.179,64.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

**DECRETA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alle ditte Abbott S.r.l. (CIG: 90016658F2), Arrow Diagnostics S.r.l. (CIG: 9001611C61) e Cepheid S.r.l. (CIG: 900165832D), ai sensi dell'art. 63, comma 2), lett. c), del d.lgs. n. 50/2016, gli appalti per la fornitura di reagenti e materiali di consumo per la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test molecolare, per un importo complessivo di € 1.508.981,88.= I.V.A. esente, sino a tutto il 30.04.2022, ovvero, se precedente, sino alla data di attivazione delle nuove convenzioni centralizzate regionali per l'approvvigionamento di quanto in argomento;

2. di nominare quale direttore dell'esecuzione dei contratti il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

3. di dare atto che il costo complessivo di € 1.508.981,88.= I.V.A. esente sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;

4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 30.179,64.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

| **BILANCIO** | **N. CONTO E DESCRIZIONE** | **N. IMPEGNO** | **PROG.** | **IMPORTO 2022** | **TOTALI** |
|---|---|---|---|---|---|
| SAN | 400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W | 2021003869 | COVID-19 | € 1.508.981,88 | € 1.508.981,88 |
| **Totale** | | | | | **€ 1.508.981,88** |
| RIC | | | | | |
| **Totale** | | | | | |
| **TOTALE** | | | | | **€ 1.508.981,88** |

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);

8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**
**(Dott. Ezio Belleri)**