



---

**DECRETO N. 576**

**DEL 26/06/2024**

---

OGGETTO: ESITO PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2, LETTERA B) DEL D.LGS 36/2023, ESPERITA IN FORMA AGGREGATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER MULTIPLEX PCR PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA, MEDIANTE TECNOLOGIA FILM ARRAY, DI MICROORGANISMI PATOGENI A DNA E/O RNA, OCCORRENTI ALL'ASST DI CREMONA (CAPOFILA), ALL'ASST DI BERGAMO EST E ALL'ASST DI MANTOVA (MANDANTI)

CUI: F01629400191202400072

Struttura proponente: S.C. GESTIONE ACQUISTI

Responsabile del procedimento: ROBERTO RIVOLTA

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. EZIO BELLERI

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DOTT. GIANLUCA LEGGIO

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE SANITARIO

DR. FRANCESCO REITANO

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR. ANGELO GARAVAGLIA



**PREMESSO** che con decreto n. 216 del 03/05/2021 questa ASST ha proceduto all'aggiudicazione della procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b) del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, affidando la fornitura in service di sistemi analitici completi per multiplex pcr, integrati ed automatizzati per la diagnostica rapida, mediante tecnologia film array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA occorrenti all'ASST di Cremona, all'ASST di Bergamo Est e all'ASST di Mantova, alla ditta Biomerieux Italia S.p.A., per un importo complessivo di € 1.101.600,00 iva esclusa (€ 1.343.952,00 iva 22% inclusa), e per un periodo di 48 mesi a decorrere dal 1° giugno 2021;

**ATTESO** che, in seguito all'aumento esponenziale di epidemie da virus respiratori con sintomatologie aspecifiche, i quantitativi dei pannelli diagnostici oggetto del suddetto contratto di fornitura risultano ad oggi insufficienti all'effettivo fabbisogno dalla ASST di Cremona, come da nota agli atti del DEC Dott. Leonardo Cimardi, referente del Laboratorio Analisi della ASST di Cremona;

**DATO ATTO**, pertanto, che l'importo residuo del contratto in essere con la ditta Biomerieux Italia S.p.A. non consente di raggiungere la scadenza naturale dello stesso, fissata al 31/05/2025;

**RITENUTO** quindi necessario, al fine di garantire la continuità dell'attività diagnostica in argomento, avviare una nuova procedura di gara per l'approvvigionamento della suddetta fornitura;

**RAMMENTATO** l'art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal decreto-legge 7 maggio 2012, n.52 ("Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica"), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, che recita "*...gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.*";

**CONSIDERATO** l'articolo 1, comma 6-bis 1., della legge regionale della Regione Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, introdotto dall'articolo 7, comma 1, lett. c), della legge regionale 24 dicembre 2012, n. 21, come modificato dall'articolo 6, comma 12, lett. c), della legge regionale 31 luglio 2013, n. 5, per il quale gli "*... Enti del Sistema Regionale di cui agli allegati A1 e A2 della l.r. 30/2006... sono obbligati ad utilizzare le convenzioni, gli accordi quadro ed ogni strumento contrattuale stipulato, in favore dei medesimi, dall'Azienda regionale centrale acquisti S.p.A. ai sensi del comma 4, lettere a), c) e c bis)*";

**CONSIDERATO**, altresì, l'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, nel ribadire l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di approvvigionarsi attraverso le convenzioni per l'acquisto di beni e di servizi di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali, fra le quali ARIA S.p.A., facoltizza le medesime amministrazioni pubbliche a procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

**DATO ATTO** che, in seguito alla dichiarazione di infungibilità della fornitura in argomento, redatta dal referente del Laboratorio Analisi della ASST di Cremona e previa richiesta della Commissione Dispositivi Medici aziendale agli atti, in ottemperanza al Regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi approvato con Decreto 237 dell'11 giugno 2020, in data 15 marzo 2024 si è provveduto alla pubblicazione di un "Avviso esplorativo di mercato" sulla GUUE, sul sito internet aziendale e sulla Piattaforma Sintel, al fine di individuare eventuali altri operatori economici in grado di offrire prodotti equivalenti;



**RILEVATO** che entro il termine del 29 marzo 2024, indicato nel suddetto avviso, sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte delle ditte Biomerieux Italia S.p.A. e Qiagen S.r.l.;

**DATO ATTO** che la Commissione Dispositivi Medici aziendale, come risulta da verbale del 18 aprile 2024 agli atti, ha dichiarato l'infungibilità del sistema *Biofire FilmArrey Torch* commercializzato in esclusiva dalla ditta Biomerieux Italia S.p.A., in quanto lo stesso è dotato di tutti i pannelli sindromici necessari alla diagnostica in vitro espletata dall'ASST di Cremona, e che l'acquisto di pannelli prodotti da due diversi operatori potrebbe comportare una diagnostica disomogenea, creando confusione nell'interpretazione del dato e l'installazione di due strumentazioni non risulterebbe compatibile con gli attuali spazi ristretti del Laboratorio di Microbiologia della ASST di Cremona;

**RISCONTRATO** che nell'ambito della pianificazione gare per il periodo 2024-2026 dell'Unione di Acquisto denominata "ATS Bergamo-Brescia-Valpadana" e della programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2024-2026 di importo unitario stimato pari o superiore ai 140.000,00 euro adottata dall'ASST di Cremona con Decreto n. 242 del 27 marzo 2024 è previsto l'espletamento di una procedura di gara per l'affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completi per multiplex pcr, integrati ed automatizzati per la diagnostica rapida, mediante tecnologia film array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA in forma aggregata tra l'ASST di Cremona (Capofila), l'ASST Bergamo Est e l'ASST di Mantova (Mandanti);

**PRECISATO** che, ai fini della partecipazione in forma aggregata alla procedura in parola, le ASST di Bergamo Est e di Mantova hanno trasmesso, con note agli atti, i fabbisogni presunti e hanno conferito mandato con rappresentanza a questa Azienda per lo svolgimento delle operazioni di scelta del contraente;

**ATTESO** che:

- in applicazione della Deliberazione XII/1827 del 31 gennaio 2024 di Regione Lombardia ad oggetto «Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2024» allegato 10 «Investimenti, Acquisti e Internal Auditing», con comunicazione prot. 0019908/24 del 23 aprile 2024, agli atti, è stata segnalata ad ARIA S.p.A. la volontà di esperire una procedura aggregata per l'approvvigionamento della fornitura in argomento, da gestire mediante piattaforma SINTEL, per garantire la contrattualizzazione della fornitura in assenza di convenzione attiva ARIA S.p.A.;
- non sono pervenute da ARIA S.p.A. indicazioni contrarie allo svolgimento della gara;

**PRESO ATTO**, stante quanto sopra, dell'ammissibilità del ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'articolo 76, comma 2) lettera b) del decreto legislativo n. 36/2023, per le forniture che per ragioni di natura tecnica, possono essere affidate unicamente ad un operatore economico determinato;

**ATTESO** che con decreto n. 480 del 29/05/24, che si intende integralmente richiamato, si è proceduto all'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'articolo 76, comma 2) lettera b) del decreto legislativo n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completi per multiplex pcr, integrati ed automatizzati per la diagnostica rapida, mediante tecnologia film array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA occorrenti all'ASST di Cremona, all'ASST di Bergamo Est e all'ASST di Mantova, per un periodo di 48 mesi;

**DATO ATTO** che:



- con nota prot. n. 0027108/24 del 30 maggio 2024 è stato inoltrato alla ditta Biomerieux Italia S.p.A. invito a partecipare alla suddetta procedura negoziata, esperita mediante utilizzo della piattaforma telematica di e-procurement denominata "Sintel";
- entro il 18 giugno 2024 ore 14:00, termine previsto dalla Lettera d'Invito per la presentazione dell'offerta, è pervenuta tramite la piattaforma Sintel l'offerta della ditta Biomerieux Italia S.p.A.;

**ATTESO** che la fornitura in argomento non rientra nell'elenco di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018, per la quale pertanto non sussiste l'obbligo di approvvigionamento per il tramite esclusivo del soggetto aggregatore regionale ARIA Spa o nazionale CONSIP Spa;

**DATO ATTO** che per tale fornitura non sono al momento attive convenzioni CONSIP S.p.A. e ARIA S.p.A. né risultano in programmazione iniziative a livello regionale attribuite ad ARIA S.p.A., come risulta da documentazione in atti;

**VISTA** la nota, agli atti, con la quale il referente del Laboratorio Analisi della ASST di Cremona ha ritenuto tecnicamente conforme l'offerta presentata della ditta Biomerieux Italia S.p.A.;

**RITENUTO**, alla luce di quanto sopra esposto, di aggiudicare la fornitura in questione alla ditta Biomerieux Italia S.p.A. per un importo complessivo presunto di € 3.364.664,00 iva esclusa (€ 4.104.890,08 iva 22% inclusa), come risulta dall'allegato "Prospetto di aggiudicazione", parte integrante e sostanziale della presente determinazione, così suddiviso:

- € 1.474.800,00 iva esclusa (€ 1.799.256,00 iva inclusa) per l'ASST di Cremona;
- € 497.064,00 iva esclusa (€ 606.418,08 iva inclusa) per l'ASST di Bergamo Est;
- € 1.392.800,00 iva esclusa (€ 1.699.216,00 iva inclusa) per l'ASST di Mantova;

per un periodo di 48 mesi decorrenti presumibilmente dal 15 luglio 2024, con facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in caso di superamento della condizione di unicità/infungibilità o di attivazione di altro contratto più favorevole accessibile;

**CONSIDERATO** che le condizioni economiche sono le medesime di quelle in essere e pertanto il presente atto non prevede, a parità di consumi con lo storico, aumenti di spesa;

**DATO ATTO** che la SC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità ha autorizzato, per gli anni dal 2024 al 2028 l'importo complessivo presunto di € 1.799.256,00 iva inclusa che verrà imputato ai conti e per gli importi di seguito indicati e verrà preso in considerazione nei rispettivi bilanci di previsione come di seguito specificato:

anno 2024				
Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 215.025,00	€ 215.025,00
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 122,00	€ 122,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 3.050,00	€ 3.050,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e	FAR	€ 6.710,00	€ 6.710,00



	scientifiche in service			
<b>anno 2025 - 2027</b>				
Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 430.050,00	€ 92.447,94
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 244,00	€ 0,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 6.100,00	€ 20.496,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e scientifiche in service	FAR	€ 13.420,00	€ 35.380,00
<b>anno 2028</b>				
Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 215.025,00	€ 215.025,00
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 122,00	€ 122,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 3.050,00	€ 3.050,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e scientifiche in service	FAR	€ 6.710,00	€ 6.710,00

**RITENUTO** di nominare:

- in qualità di Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della SC Gestione Acquisti, dott. Giacomo Giatti;
- in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto la Sig.ra Veronica Trioni del Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Cremona;

**PRESO ATTO** dell'attestazione resa dal Responsabile del procedimento in ordine alla regolarità tecnica del presente provvedimento;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

**DECRETA**

1. per le motivazioni tutte espresse in narrativa, di aggiudicare la procedura negoziata senza pubblicazione di bando, espletata ai sensi dell'articolo 76, comma 2) lettera b) del decreto



legislativo n. 36/2023, affidando la fornitura in service di sistemi analitici completi per multiplex pcr, integrati ed automatizzati per la diagnostica rapida, mediante tecnologia film array, di microorganismi patogeni a DNA e/o RNA alla ditta Biomerieux Italia S.p.A. per un importo complessivo presunto di € 3.364.664,00 iva esclusa (€ 4.104.890,08 iva 22% inclusa) come risulta dall'allegato "Prospetto di aggiudicazione", parte integrante e sostanziale della presente determinazione, così suddiviso:

- € 1.474.800,00 iva esclusa (€ 1.799.256,00 iva inclusa) per l'ASST di Cremona;
- € 497.064,00 iva esclusa (€ 606.418,08 iva inclusa) per l'ASST di Bergamo Est;
- € 1.392.800,00 iva esclusa (€ 1.699.216,00 iva inclusa) per l'ASST di Mantova;

per un periodo di 48 mesi decorrenti presumibilmente dal 15 luglio 2024, con facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in caso di superamento della condizione di unicità/infungibilità o di attivazione di altro contratto più favorevole accessibile;

2. di dato atto che la SC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità ha autorizzato, per gli anni dal 2024 al 2028 l'importo complessivo presunto di € 1.799.256,00 iva inclusa che verrà imputato ai conti e per gli importi di seguito indicati e verrà preso in considerazione nei rispettivi bilanci di previsione come di seguito specificato:

anno 2024				
Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 215.025,00	€ 215.025,00
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 122,00	€ 122,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 3.050,00	€ 3.050,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e scientifiche in service	FAR	€ 6.710,00	€ 6.710,00
anno 2025 - 2027				
Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 430.050,00	€ 92.447,94
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 244,00	€ 0,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 6.100,00	€ 20.496,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e scientifiche in service	FAR	€ 13.420,00	€ 35.380,00
anno 2028				





Conto	Descrizione Conto	Competenza	Budget Sanità (IVA inclusa)	Totale Importo anno (IVA inclusa)
701120010	Dispositivi medico diagnostici in vitro: Materiali diagnostici - Cnd: W	FAR	€ 215.025,00	€ 215.025,00
701120090	Prodotti chimici: materiali diagnostici (senza CND)	FAR	€ 122,00	€ 122,00
705215020	Service attrezzature sanitarie	FAR	€ 3.050,00	€ 3.050,00
702220030	Canoni per manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie e scientifiche in service	FAR	€ 6.710,00	€ 6.710,00

3. di nominare in qualità di Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della SC Gestione Acquisti, dott. Giacomo Giatti;
4. di nominare, altresì, in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto la Sig.ra Veronica Trioni del Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Cremona;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della legge regionale della Regione Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33.

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. EZIO BELLERI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge