

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000183 del 06/02/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DI SISTEMA PER LA GESTIONE E L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI OCCORRENTI ALLA S.C. LABORATORIO ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. CIG B57F972A80 - SPESA € 37.244,86 (OLTRE IVA)

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: Daniela Concas

Data 06/02/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: Daniela Concas

Data 06/02/2025

Proposta: 0000182 del 05/02/2025

Hash proposta: 8ed5a7949653d83082a1e960b623f6dd07f20c321dc7aab3bdcf8584dbe85812

STRUTTURA: Area processi amministrativi generali e di approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DI SISTEMA PER LA GESTIONE E L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI OCCORRENTI ALLA S.C. LABORATORIO ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. CIG B57F972A80 - SPESA € 37.244,86 (OLTRE IVA)

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Concas Daniela

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023 come modificato dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 109 del 06.03.2024 rubricata "Modifiche al regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 approvato con deliberazione n. 526 del 24 novembre 2023";

PREMESSO che la S.C. Laboratorio Analisi di questa Azienda Ospedaliero Universitaria utilizza un sistema (UNITY REAL TIME), comprensivo di materiale di controllo, software e PC per l'esecuzione dei Controlli di Qualità Interni (CQI), fornito dalla Ditta BIO-RAD;

- Questo sistema utilizza un software di tipo “residente” non su web, di proprietà della Ditta Bio-Rad (Software Unity Real Time), che lo rende meno vulnerabile ad eventuali attacchi informatici;
- Il software UNITY Real Time dispone di multiutenza, possibilità d’installare su più terminali in rete il software, pur accedendo alla medesima sorgente di dati e configurazione.
- Permette di gestire le statistiche di tutti i dati di controllo qualità fornendo una serie di indicatori statistici fondamentali per la valutazione dei dati di controllo
- Il software utilizza un sistema “simil paziente”, è molto popolato e molto utilizzato sul territorio oltre ad avere una lunga durata dei lotti che consentono di monitorare per lungo periodo la seduta analitica e con piena tracciabilità in caso di visite ispettive;

PRESO ATTO che tale sistema, unitamente al Software verrà probabilmente sostituito, quando sarà completamente operativa, dal sistema previsto nella procedura aperta per la “*Fornitura di sistemi diagnostici per l’esecuzione di esami di chimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione di primo livello, tossicologia e sierologia infettivologica per il laboratorio HUB dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria*” aggiudicata con Determinazione n. 817 del 12/05/2021, i cui lavori necessari per l’adeguamento dei locali sono attualmente in corso e che, una volta ultimati con il sistema a regime, determinerà la dismissione dei controlli e del software con il passaggio al sistema Core Lab ed il conseguente venir meno del fabbisogno legato al presente provvedimento;

DATO ATTO che il contratto di fornitura del sistema e della licenza del software di che trattasi, con l’operatore economico BIO – RAD SPA è in scadenza;

VERIFICATA la necessità di garantire, nelle more dell’ultimazione dei lavori per il Core – Lab Alta Automazione, la fornitura del sistema per la gestione e l’esecuzione dei Controlli di Qualità interni comprensivi del software e della licenza;

VERIFICATO preliminarmente che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte S.p.A. e da CONSIP S.p.A. per la fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d’importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell’art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all’acquisizione della fornitura in oggetto;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell’ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del Dlgs n.36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.L. 36/2023 che stabilisce per le forniture di importo inferiore ad € 140.000,00: *“affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

RICHIAMATO, altresì, l'Articolo 3 rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del 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 o dall'ente concedente, 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”*;

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

DATO ATTO che in data 27.01.2025 è stata istruita sul sistema di intermediazione “Sintel” la procedura ID 195906883, processata con le seguenti modalità:

ID SINTEL: 195906883

Tipologia procedura: Affidamento diretto

Nome procedura: Affidamento diretto per la fornitura di sistema per la gestione e l'esecuzione dei controlli di qualità interni occorrente al Laboratorio Analisi

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 27.01.2025

Termine ultimo presentazione offerte: 04.02.2025

PRESO ATTO che entro il termine ultimo fissato per la presentazione dell'offerta sulla piattaforma Sintel, scaduto alle ore 23:59 del giorno 04.02.2025, è pervenuta la seguente offerta:

<u>NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO</u>	<u>FORNITORE</u>	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE
1738668783412	BIO-RAD LABORATORIES SRL 00801720152	Forma singola

CONSIDERATO che sulla base dei fabbisogni presunti per mesi 12 risulta il quadro economico derivante dall'Offerta del 04.02.2025, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari a € 37.244,86 così suddiviso:

COSTO ANNUALE REAGENTI	€ 33.244,86
COSTO ANNUALE NOLEGGIO SOFTWARE	€ 2.000,00
COSTO ANNUALE ASSISTENZA TECNICA	€ 2.000,00
TOTALE COMPLESSIVO	€ 37.244,86

DATO ATTO che l'operatore economico prescelto risulta già affidatario della precedente fornitura in deroga al principio di rotazione ed evidenziato, tuttavia, che nel caso di specie le particolari caratteristiche del software di tipo "residente" e la gestione attuale del sistema dei controlli di qualità interni comporterebbe, in caso di modifica del sistema di gestione e del fornitore, nelle more dell'avvio dell'Alta Automazione, un disagio notevole al Laboratorio Analisi che si troverebbe nelle condizioni di dover gestire, per un breve periodo, un cambiamento notevole nella gestione del sistema dei controlli, con evidenti ripercussioni nell'attività sanitaria, mentre invece, in questa fase di transizione, in attesa dell'Alta Automazione, risulta ottimale continuare con il sistema Bio-Rad per non affrontare un ulteriore cambiamento di breve durata, che si verificherà poi ulteriormente anche nel momento in cui sarà operativo il sistema di Alta Automazione.

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata tramite piattaforma;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel;

INDIVIDUATO pertanto, per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura di Sistema per la gestione e l'esecuzione dei controlli di qualità interni occorrenti alla S.C. Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria, l'operatore economico BIO – RAD SRL;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO che:

- trattandosi di affidamento di importo inferiore a € 40.000,00 l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti;
- questa stazione appaltante procederà al controllo sul possesso dei suddetti requisiti mensilmente su ciascun nuovo fornitore ed almeno su un altro fornitore individuato dall'elenco dei provvedimenti di affidamento adottati nel mese precedente avente l'importo più prossimo alla soglia di € 40.000,00, così come previsto dall'art. 8 del richiamato "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e, qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del D.Lgs 36/2023, alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n.36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B57F972A80 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;

PRECISATO, inoltre, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che al contratto di mera fornitura, oggetto del presente atto non si applica, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis, del Decreto stesso, l'obbligo di elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze e che, per quanto riguarda l'assolvimento degli ulteriori obblighi si rimanda al Documento di coordinamento

per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Sig.ra Gabriella Mirone, coordinatore infermieristico presso la S.C. Laboratorio Analisi quale Direttore dell'esecuzione del contratto, o suo delegato;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 37.244,86 oltre € 8.193,87 di IVA 22% per complessivi € 45.438,73 IVA al 22% inclusa, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e così suddiviso:

- € 41.652,27 Iva inclusa sul budget 2025 di cui € 4.473,37 sul conto 3.10.02.06 "Manutenzione ordinaria in appalto alle attrezzature informatiche" e € 37.178,90 sul conto 03.10.01.07 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)"

- € 3.786,46 Iva Inclusa sul budget 2026 di cui € 406,63 sul conto 3.10.02.06 "Manutenzione ordinaria in appalto alle attrezzature informatiche" e € 3.379,83 sul conto 03.10.01.07 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)"

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore economico BIO – RAD SRL, P.IVA 00801720152, sede legale VIA B. CELLINI 18/A – 20054 SEGRATE (MI), della fornitura di sistema per la gestione dei controlli di qualità interni comprensivi di licenza e software Unity Real Time per un periodo di 12 mesi, nelle more dell'ultimazione dei lavori relativi alla procedura per il Core Lab Alta Automazione, e comunque fino all'esaurimento dell'importo contrattuale;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a seguito di procedura espletata sulla piattaforma ARIA - SINTEL ID, della fornitura del sistema per l'esecuzione e la gestione dei controlli di qualità interni occorrenti al Laboratorio Analisi all'operatore economico BIO – RAD SRL alle condizioni economiche di cui all'offerta del 04.02.2025, numero di protocollo informatico SINTEL 1738668783412, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma ARIA - SINTEL garantendo così la tracciabilità documentale dell'intero processo;
3. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; il controllo sul possesso dei requisiti di partecipazione e qualificazione autocertificati dall'operatore economico avverrà ai sensi dell'art.8 del Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi sotto soglia, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023 come modificato dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 109 del 06.03.2024;
4. di dare atto che per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. 81/08 connessi al contratto di mera fornitura in oggetto, si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;
5. di dare atto, altresì, che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 37.244,86 oltre € 8.193,87 di IVA 22% per complessivi € 45.438,73 IVA al 22% inclusa, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e così suddiviso:
 - € 41.652,27 Iva inclusa sul budget 2025 di cui € 4.473,37 sul conto 3.10.02.06 "Manutenzione ordinaria in appalto alle attrezzature informatiche" e € 37.178,90 sul conto 03.10.01.07 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)"
 - € 3.786,46 Iva Inclusa sul budget 2026 di cui € 406,63 sul conto 3.10.02.06 "Manutenzione ordinaria in appalto alle attrezzature informatiche" e € 3.379,83 sul conto 03.10.01.07 "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)"
6. di precisare che alla presente procedura è stato assegnato il CIG B57F972A80 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
7. di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell'art. 114 del

D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Sig.ra Gabriella Mirone, coordinatore infermieristico presso la S.C. Laboratorio Analisi o suo delegato;

8. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
9. di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente";
10. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di garantire continuità all'attività sanitaria di questa Azienda Ospedaliero Universitaria.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

