

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 – asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000353 del 07/03/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER RICERCA QUALITATIVA ANTIGENE SPECIFICO VIRUS SARSCOV- 2 E INFLUENZA SU POCT. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI ED ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 250,00).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Daniela Concas**

Data 07/03/2025

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: **Francesca Braschi**

Data 07/03/2025

Proposta: 0000361 del 07/03/2025

Hash proposta: 3b2a54807ada6eaaef03ec2f31694a9f4e02d83eb87d0aafa4f92a93e8741622

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER RICERCA QUALITATIVA ANTIGENE SPECIFICO VIRUS SARSCOV- 2 E INFLUENZA SU POCT. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI ED ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 250,00).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

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 DIRIGENTE RESPONSABILE

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*";

PRESO ATTO della relazione con cui il Direttore della S.C. Microbiologia, ha inoltrato motivata richiesta di acquisto dei test rapidi per ricerca qualitativa antigene specifico virus SarsCov-2 e influenza su POCT " *Rappresenta, ad oggi, un sistema unico sul mercato che utilizza la metodica in microfluidica attiva, senza alcun assorbimento passivo del campione sulla nitrocellulosa e lettura in immunofluorescenza (cosiddetta di 3° generazione, tecnologia in fase liquida senza il supporto cartaceo in nitrocellulosa, come da documento AMCLI prot. U117 del 21/07/2023 "Ridefinizione di test antigenici di prima, seconda terza e quarta generazione") ed in grado di eseguire tutti test commercializzati da LUMIRA DX sul medesimo analizzatore.*

Le caratteristiche della strumentazione (strumento piccolo e portatile) e dei reagenti costituiti da una striscia reattiva in microfluidica attiva conservabili a temperatura ambiente consentono un

flusso di lavoro semplice e standardizzato adatto alla gestione dei pazienti con una soluzione POCT. La soluzione POCT LUMIRA DX permette la gestione dei pazienti in Pronto Soccorso (vedi flowchart allegata) e dei pazienti in dimissione o trasferimento presso altra sede (vedi flowchart allegata) consentendo di rendere disponibile immediatamente o in un breve lasso di tempo l'esito del test.

Il ricorso ai POCT per la diagnostica di SARS COV2 e di Influenza A e B riduce i tempi ma anche i costi del processo decisionale clinico. (omissis).

Il software che gestisce la connessione tra strumentazioni e il LIS di laboratorio permette la gestione ottimale dei malfunzionamenti, della loro manutenzione ordinaria e straordinaria. L'architettura informatica del sistema permette la gestione di 12 dispositivi , così dislocati: 1 in emodinamica, 1 in Ginecologia e Ostetricia, 3 in DEA Infantile, 4 in DEA civile, 1 al Borsalino e 2 strumenti di backup in Lab Analisi/Microbiologia.

Essendo il rispetto della privacy e la protezione dei dati obblighi normativi l'attuale messa a punto dei dispositivi all'interno di un'architettura informatica che ha coinvolto l'ICT, DEDALUS per la parte del LIS e LUMIRA DX garantisce la sicurezza dei dati ed un cambio di fornitura metterebbe seriamente in crisi l'organizzazione. ”

DATO ATTO che il fabbisogno annuo stimato dal reparto è stato confermato dalla S.C. Farmacia Ospedaliera come risulta da comunicazione conservata agli atti istruttori e riassunto nella tabella seguente:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	FABBISOGNO 12 MESI
LUMIRADX SARS-COV-2 & FLU A/B TEST STRIP	L019000101024	2000
LUMIRADX SARS-COV-2 AG ULTRA TEST STRIP (5 MINUTI)	L016000401048	18000

PRECISATO che trattasi di intervento previsto dal *Programma triennale dei lavori e degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ai sensi dell'art. 37 D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36* approvato con deliberazione n. 196 del 30.04.2024 ed identificato con CUI F01640560064202400022;

VERIFICATA preliminarmente l'inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei dispositivi in oggetto;

DATO ATTO che al fine di accertare l'unicità ed esclusività dei test rapidi in oggetto è stata esperita una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023,

n. 36, mediante pubblicazione sul profilo del committente in Amministrazione Trasparente e sulla piattaforma Sintel, di Avviso pubblico I.D. Sintel 182173120;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza di tale avviso fissato in data 17.04.2024 è pervenuta la manifestazione di interesse del solo operatore economico Biomedical Service SRL P.IVA 01613700275 n. di Protocollo informatico 1713184704128;

VERIFICATA con tali modalità la sussistenza dei presupposti, ovvero l'assenza di concorrenza per motivi tecnici e la privativa, che consentono il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la conclusione di un contratto di fornitura con l'unico operatore economico, ovvero la ditta Biomedical Service Srl, che dalle risultanze dell'indagine di mercato, distribuisce sul territorio nazionale i test rapidi su strumentazione POCT dotati delle caratteristiche tecniche esclusive rispondenti alle esigenze rappresentate dal Direttore della S.C. Microbiologia;

RITENUTO conseguentemente di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei test rapidi per ricerca qualitativa antigene specifico virus SarsCov-2 e influenza su POCT nel quantitativo stimato di

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	FABBISOGNO 12 MESI	FABBISOGNO 24 MESI
LUMIRADX SARS-COV-2 & FLU A/B TEST STRIP	L019000101024	2000	4000
LUMIRADX SARS-COV-2 AG ULTRA TEST STRIP (5 MINUTI)	L016000401048	18000	36000

invitando a presentare offerta l'operatore economico Biomedical Service Srl:

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
- Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
- Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo - via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;
- Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
- Principali settori di attività: Salute;

- Oggetto: Fornitura di test rapidi per ricerca qualitativa antigene specifico virus SarsCov-2 e influenza su POCT;
- Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo;
- Durata: 24 mesi con opzione di proroga di 6 mesi;
- CPV: 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari;
- Importo a base d'asta: € 380.000,00 IVA di legge esclusa;
- Suddivisione appalto: Lotto unico;
- Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 380.000,00 IVA di legge esclusa;
- Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
- Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
- Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
- Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Francesca Braschi;
- Estensore della documentazione di gara: Dott.ssa Daniela Concas
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e- procurement SINTEL
 - Lettera di invito e relativi allegati
 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto “Attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2024” questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente e da imputarsi al conto economico 3.10.10.18 “Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 *“Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie”* della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

DATO ATTO CHE in attesa della definizione della nuova regolamentazione per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi del D. Lgs.36/2023, si individuano la Dott.ssa Francesca Braschi, Collaboratore amministrativo professionale della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento quale Responsabile Unico del Progetto e la Dott.ssa Daniela Concas Collaboratore amministrativo professionale della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento quale estensore della documentazione di gara, nonché il personale addetto all’emissione degli ordinativi di fornitura che sarà individuato successivamente.

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;

RITENUTO pertanto, prima dell'avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento per assicurare il completo e corretto espletamento delle attività istituzionali dell'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

DETERMINA

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

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all'art. l'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei test rapidi per ricerca qualitativa antigene specifico virus SarsCov-2 e influenza su POCT occorrenti alla S.C. Microbiologia;
2. di invitare a presentare offerta l'operatore economico Biomedical Service s.r.l., distributore esclusivo per l'Italia dei test rapidi in questione;
3. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d'appalto:

Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;

Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it.](https://www.ospedale.al.it;);

Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;

Principali settori di attività: Salute;

Oggetto: Fornitura di test rapidi per ricerca qualitativa antigene specifico virus SarsCov-2 e influenza su POCT occorrenti alla S.C. Microbiologia;

Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo;

Durata: 24 mesi più opzione di proroga di 6 mesi;

CPV: 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari;

Importo a base d'asta: € 390.000,00 IVA di legge esclusa;

Suddivisione appalto: Lotto unico;

Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 390.000,00 IVA di legge esclusa;

Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;

Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;

Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;

Estensore della documentazione di gara: Dott.ssa Daniela Concas

4. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
 - Lettera invito e relativi allegati
 - Capitolato Speciale
5. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente e da imputarsi al conto economico 3.10.10.18 "Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitari ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;
6. di assolvere agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente" ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
7. di rendere 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 regolarizzare l'acquisizione dei dispositivi in esame.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Dott. Ferrando Fabrizio