



PROPOSTA N°: 2087/22

NOME STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: D'Ambrosio Silvia

DELIBERA N. 2174 DEL 21/09/2022

OGGETTO: FORNITURA DI CONTENITORI E BORSE PER IL TRASPORTO DI CAMPIONI BIOLOGICI RELATIVI ALLA CAMPAGNA DI SCREENING REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 2 LETT. A) DELLA L. 120/2020 SS.MM.II., ALLA SOCIETA' EMA SAS PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 108.021,24 =IVA AL 22% INCLUSA – CIG 9387340607



IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i.;
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- la L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- il Regolamento delegato (UE) 2021/1952 della Commissione, del 10 novembre 2021 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'1.1.2022 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 215.000,00 più IVA;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- la Legge 11 Settembre 2020 n. 120 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”;
- la Legge 29 Luglio 2021, n. 108 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure” (Decreto Semplificazioni bis);
- la DGR N° XI / 6387 del 16/05/2022 di Regione Lombardia " Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022" che espressamente richiama la D.G.R. n. XI/2672 del 16/12/2019 "Determinazioni in ordine alla gestione del sistema sanitario e sociosanitario regionale per l'esercizio 2020";

Richiamati:

- il “Regolamento inerente l'acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria per l'ASST Santi Paolo e Carlo” adottato con deliberazione n. 1838 del 31/10/2017;
- il “Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi” approvato con deliberazione n. 1947 del 26.09.2019;
- la propria deliberazione n. 1386 del 08/06/2022 di approvazione del programma biennale 2022-2023 di acquisti di beni e servizi della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano;

Premesso che Regione Lombardia:

- con D.G.R. n. 3003 del 9 Gennaio 2015 la , ha disposto l'avvio del percorso di implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA), per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina;
- con D.D.G. n. 12386 del 28/11/2016, avente ad oggetto: “Identificazione dei servizi di medicina di laboratorio per il programma di screening lombardo del tumore della cervice uterina”, ha individuato, tra gli altri, il Laboratorio di Anatomia Patologica del Presidio San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo quale Centro di riferimento regionale per la predetta attività di screening organizzato del tumore della cervice uterina;



- con Deliberazione n. X/713 del 31/07/2017, ha disposto l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina su tutto il territorio, fornendo, al contempo, ai Centri coinvolti indicazioni tecnico-operative;

Dato atto che la ASST Santi Paolo e Carlo, al fine di consentire l'avvio del percorso di cui sopra, con deliberazione n. 2639 del 09/11/2021 ha aggiudicato, a seguito dell'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. b), punto 2) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura triennale di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica per l'avvio del progetto organizzato di Regione Lombardia di screening del tumore della cervice uterina, alla Società Hologic Italia Srl per l'importo complessivo netto di Euro 108.000,00 = oltre IVA al 22%, pari ad Euro 23.760,00=, per un importo complessivo lordo di Euro 131.760,00=, fino al 31/08/2024, comprensiva di borse e contenitori per il trasporto, forniti per un quantitativo adeguato ai fabbisogni richiesti negli atti di gara;

Considerato che

- una campagna di screening, per sua caratteristica intrinseca, è soggetta ad estrema variabilità sia del numero del campione di donne a cui la stessa è rivolta sia della percentuale di adesione alla stessa e che, pertanto, i numeri sulla base dei quali è stato affidato il contratto di fornitura alla società Hologic Italia Srl sono soggetti a possibili modifiche;
- in ragione di quanto sopra esposto è stata prevista negli atti di gara la facoltà per l'ASST Santi Paolo e Carlo di avvalersi dell'offerta economica opzionale qualora dovesse presentarsi la necessità di incrementare le prestazioni in oggetto, ai sensi ed in ottemperanza a quanto disposto all'art. 35, commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016, e secondo la disciplina contenuta nell' art. 106, comma 1, lettera c) e lettera e) del D. Lgs. n. 50/2016, che recitano testualmente "*...la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti*" e "*se le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4.... Le stazioni appaltanti possono stabilire nei documenti di gara soglie di importi per consentire le modifiche*";
- il suddetto diritto di opzione è soggetto all'incremento/decremento del numero di campioni/test da effettuarsi;

Vista la nota email del 30 agosto 2022, depositata in atti, con cui la Direzione Medica ha comunicato che:

- la campagna di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma avrebbe avuto avvio in data 05/09/2022 con una previsione di circa 20.000 test, in aggiunta ai 10.000 già previsti nella delibera di aggiudicazione n. 2639 del 09/11/2021, precisando che tale previsione potrà essere oggetto di incremento/decremento;
- ai fini di trasporto dei campioni prelevati presso i centri di riferimento, individuati da Regione Lombardia, presso il laboratorio di Anatomia Patologica dell'ASST Santi Paolo e Carlo si rende necessario procedere alla fornitura "*dei kit e borse necessari per la realizzazione della campagna*" entro tale data;

Acquisito con la suddetta nota email del 30 agosto, la stima del fabbisogno per la fornitura di borse di trasporto e accessori, come di seguito quantificati dalla dott.ssa Luisa Boselli- Direzione Medica ASST Santi Paolo e Carlo:

PRODOTTO	FABBISOGNO STIMATO
Borsa terziaria Isotermica per trasporto campioni biologici rosso – per 18 vials correate di contenitori e porta flaconi	47 pezzi

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



Borsa terziaria Isotermica per trasporto campioni biologici blu – per 18 vials corredate di contenitori e porta flaconi	45 pezzi
Borsa terziaria Isotermica per trasporto campioni biologici rosso – per 24 vials raddoppiabili corredate di contenitori e porta flaconi	59 pezzi
Borsa terziaria Isotermica per trasporto campioni biologici blu – per 24 vials raddoppiabili corredate di contenitori e porta flaconi	55 pezzi

Dato atto che

- la fornitura di borse e contenitori ricompresa nel contratto stipulato con la società Hologic Italia Spa cui alla sopra richiamata delibera n. 2639/2021 era prevedista per il trasporto dei campioni da 18 vials;
- la società Hologic Italia Spa ha formalmente comunicato, come da nota depositata in atti, l'indisponibilità a consegnare borse e contenitori in quanto *“Hologic Italia offre questo tipo di prodotto solo e unicamente a corredo di forniture di materiali consumabili prodotti da Hologic”*;

Rilevato che per soddisfare il fabbisogno espresso dalla Direzione Medica non è possibile esercitare il diritto di opzione di cui all'art. 106, comma 1, lettera c) e lettera e) del D. Lgs. n. 50/2016 di cui alla delibera n. 2639 del 09/11/2021 in quanto lo stesso è legato al numero effettivo dei test eseguiti e al momento tale dato non risulta essere conosciuto;

Valutato dalla S.S.D. Economato, al fine di non trovarsi impreparati in caso di ulteriore aumento del campione di donne oggetto della campagna di screening entro il 31/12/2022, di aumentare il fabbisogno di borse e contenitori per il trasporto dei campioni fino al numero di 25.000 test;

Dato atto che la S.S.D. Economato ha svolto informale consultazione di mercato acquisendo l'offerta economica della società Ema Sas;

Atteso che, in funzione dell'offerta n. 083/2022 acquisita dalla suddetta società, l'importo complessivo per la fornitura in oggetto, in funzione dei fabbisogni sopra indicati è pari ad € 88.542,00 (IVA 22 % Escl.) di cui di seguito si riporta il dettaglio:

PRODOTTO	FABBISOGNO IN N. DI PEZZI	PREZZO UNITARIO	TOTALE OFFERTO
BIO103 - BORSA TERZIARIA ISOTERMICA PER TRASP. DI CAMPIONI BIOLOGICI BLU - per 18 vials	47	€ 110,00	€ 5.170,00
BIO103 - BORSA TERZIARIA ISOTERMICA PER TRASP. DI CAMPIONI BIOLOGICI ROSSO - per 18 vials	45	€ 110,00	€ 4.950,00
BIO03M-CONTENITORE SECONDARIO IN POLICARBONATO PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI - per 18 vials	92	€ 199,00	€ 18.308,00
PF18- 35S - PORTA FLACONI 35MM IN POLIETILENE ESPANSO DA 18 POSTI	92	€ 33,00	€ 3.036,00
BIO104- BORSA TERZ. ISOTERMICA SEMIRIGIDA PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI BLU – per 24 vials raddoppiabili	49	€ 131,00	€ 6.419,00
BIO104- BORSA TERZ. ISOTERMICA SEMIRIGIDA PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI ROSSO - per 24 vials raddoppiabili	77	€ 131,00	€ 10.087,00
BIO04L- CONTENITORE SECONDARIO IN POLICARBONATO PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI - per 24 vials raddoppiabili	126	€250,00	€ 31.500,00
PF24- 35S - PORTA FLACONI 35MM IN POLIETILENE ESPANSO DA 24 POSTI	252	€ 36,00	€ 9.072,00
TOTALE ESTENSIONE IVA ESCLUSA			€ 88.542,00

Dato atto che

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



- la richiesta di utilizzo di tali prodotti è destinata a perdurare nel tempo in quanto strettamente necessari all'esecuzione di prestazioni sanitarie aziendali erogate su indicazione di Regione Lombardia;
- per tale categoria di prodotti è necessario ed opportuno procedere ad una formale contrattualizzazione della fornitura al fine di ottemperare al principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione e di economicità delle forniture;

Richiamate le seguenti disposizioni normative:

- l'art. 1, comma 449, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, che sancisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, così come costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455 della medesima Legge;
- l'art. 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito in Legge 23 giugno 2016, n. 89, che – richiamando tutta la pregressa normativa in materia - ribadisce che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale ricorrono a Consip S.p.A. e al soggetto aggregatore di riferimento per l'adesione alle convenzioni stipulate dalle stesse;

Richiamata, al riguardo, la D.G.R. XI/6387 del 16/05/2022 che, all'allegato 16 "Acquisti", conferma quanto previsto dalla D.G.R. XI/5941 del 07/02/2022 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2022 - Quadro Economico Programmatorio" - in continuità con quanto previsto al paragrafo 5. Obiettivi economici dell'aggregato costi Beni e Servizi della precedente DGR n. XI/2672/2019 – in ordine all'obiettivo di garantire il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione al sistema degli acquisti centralizzati (ARIA Spa e Consip Spa) e aggregati;

Accertato in proposito che, alla data di adozione del presente provvedimento, non sussistono Convenzioni attivate da Consip S.p.A. e da ARIA S.p.A. per l'acquisizione della fornitura in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;

Acquisito il benessere a procedere alla fornitura in argomento da parte della Direzione Amministrativa e Sanitaria dell'ASST Santi Paolo e Carlo, agli atti del procedimento;

Visto - in considerazione dell'importo complessivo per la fornitura di che trattasi, stimato in € 88.542,00 a seguito dell'acquisizione del suddetto preventivo economico da parte della società Ema Sas - l'art. 1, comma 2 lett. a), della L. 120/2020 e ss.mm.ii. che, tra l'altro, dispone l'utilizzo da parte delle Stazioni Appaltanti dell'affidamento diretto per servizi e forniture "*..., di importo inferiore a 139.000 euro. In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici*";

Ritenuto, per le ragioni sopra esposte:

- di affidare la fornitura di prodotti per il trasporto di campioni biologici necessari per la campagna di screening del cervicocarcinoma con avvio da parte di Regione Lombardia al 05/09/2022, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della L. 120/2020 ss.mm., alla società Ema Sas per un valore pari a complessivi € 88.542,00 IVA_ CIG 9387340607;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 - il Direttore della S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia;
- di individuare quale Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019, la dott.ssa Luisa Boselli della Direzione Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo;



Dato atto che la SSD Economato, per quanto di competenza, provvederà all'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione alla fornitura a seguito dell'adozione del presente provvedimento;

Dato atto che i costi derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi Euro 88.542,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 19.479,24=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 108.021,24 trovano copertura, come di seguito descritto:

Anno	Importo	Conto Economico	CDR	Descrizione Conto	Autorizzazione
2022	€ 108.021,24	3B010126	ALB	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2022002083

Acquisita la copertura finanziaria dal parte del S.S.D. Economato e Servizi Alberghieri che ha provveduto ad emettere le relative autorizzazioni dei costi che si assumeranno con il presente atto;

Su proposta del dirigente Responsabile della S.C. Provveditorato, il quale attesta la legittimità del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri espressi dai Direttori della S.C. Economico Finanziaria in merito alla corretta imputazione dei costi e della S.C. Affari Generali in ordine alla regolarità della formazione del presente provvedimento;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- di prendere atto delle esigenze comunicate dalla Direzione Medica relativamente all'attivazione della campagna di screening regionale per il cervicocarcinoma e al numero di test da effettuare e conseguentemente trasportare dai centri di riferimento individuati dalla Regione Lombardia per il territorio della Città Metropolitana di Milano al laboratorio di Anatomia Patologica dell'ASST Santi Paolo e Carlo;
- di affidare la fornitura di prodotti per il trasporto di campioni biologici necessari per la campagna di screening del cervicocarcinoma con avvio da parte di Regione Lombardia al 05/09/2022, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della L. 120/2020 ss.mm., alla società Ema Sas per un valore pari a complessivi € 88.542,00 IVA, in considerazione dell'offerta economica dalla stessa trasmessa in data 02/09/2022, prot. 083/2022, CIG 9387340607;
- di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento risultano essere pari a complessivi Euro 88.542,00= oltre IVA al 22% pari ad Euro 19.479,24=, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 108.021,24;
- di assumere i costi derivanti dal presente provvedimento, come da tabella sotto riportata:

Anno	Importo	Conto Economico	CDR	Descrizione Conto	Autorizzazione
2022	€ 108.021,24	3B010126	ALB	W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato)	2022002083

- di demandare alla SSD Economato, per quanto di competenza, l'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione alla fornitura a seguito dell'adozione del presente provvedimento;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per



l'affidamento di appalti e concessioni” del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 - il Direttore della S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia;

7. di nominare Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, “Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione”, e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019, la dott.ssa Luisa Boselli della Direzione Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo;
8. di dare mandato alla Segreteria S.C. Provveditorato di trasmettere copia del presente provvedimento alla SSD Economato e Servizi Alberghieri nella persona del Dirigente Helga Buonfine ed alla dott.ssa Luisa Boselli della Direzione Medica dell'ASST Santi Paolo e Carlo, per il seguito di competenza;
9. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e s.mm.ii.