



Determina N. 57 del 23/02/2022

OGGETTO: INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ANALITICO MODULARE PER L'ESECUZIONE/INTERPRETAZIONE DI ESAMI MICROBIOLOGICI, ARMONIZZATO, COERENTE E COMPATIBILE CON I SISTEMI WASPLAB EXECUTIVE GIÀ IN DOTAZIONE ALL'UOC SMEL 1 - MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA. DURATA NOLEGGIO 67 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 2.196.000,00 (IVA 22% INCLUSA).

**IL DIRETTORE
DELL'UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI**

in forza della delega conferita con deliberazione del Direttore generale n. 85 del 20 gennaio 2022

Premesso che, il direttore dell'UOC SMEL 1 - Microbiologia e virologia con nota del 09.09.2021 ha evidenziato che:

- lo scenario diagnostico-organizzativo in cui operano i laboratori di microbiologia e virologia (M&V) è in costante e sostanziale cambiamento, essendosi consolidata la consapevolezza che la qualità del referto deriva anche dalla tempestività con cui lo stesso è emesso;
- quanto sopra comporta che i laboratori si trovino a dover affrontare nuove problematiche di natura analitica ed organizzativa per far fronte alle necessità di: **i)** garantire risultati di elevato livello qualitativo, **ii)** minimizzare il c.d. "time to result", **iii)** rendere sempre più fruibili i risultati microbiologici nella prospettiva clinica di utilizzo, **iv)** migliorare il bilanciamento tra risorse professionali ed economiche disponibili;
- la disponibilità di soluzioni tecnologiche modulari innovative, che tendano ad aumentare l'efficacia diagnostica, l'efficienza economica globale del processo, l'ergonomia e l'appropriatezza diagnostica, diminuendo al contempo la tempistica della refertazione ed rischio biologico per gli operatori, costituisce un indubbio elemento di modernizzazione dei laboratori di microbiologia e virologia (M&V) e di ottimizzazione della loro valenza clinica, in risposta alle sopra citate esigenze diagnostico-organizzative;
- dati di letteratura e di esperienza confermano che la disponibilità di un sistema automatizzato di gestione microbiologica degli esami colturali è in grado di ottimizzare i singoli step della gestione globale del campione biologico, con una conseguente riduzione media del 20% dei tempi di refertazione delle analisi, con un continuo monitoraggio da remoto dell'andamento delle analisi ed una minore necessità di personale dedicato;

Rilevato che con deliberazione n. 575 del 02.04.2020 questa ASST ha aderito alla gara, suddivisa in più lotti, espletata in qualità di capofila dall'ASST Spedali Civili di Brescia, per

la fornitura di sistemi diagnostici per batteriologia e autoimmunità, il cui Lotto n. 1 “Sistema per l’automazione della semina” è stato aggiudicato alla ditta a.d.a. s.r.l. di Padova, attivando il conseguente contratto di noleggio del modulo WASPLab Executive (marca Copan) per il periodo 01.04.2020 - 31.03.2028, con una spesa complessiva presunta di € 797.720,00 + IVA 22%;

Constatato che il direttore dell’UOC SMeL 1 - Microbiologia e virologia, con la predetta nota in data 09.09.2021, ha evidenziato la necessità di completare l’acquisizione delle apparecchiature e dei correlati software in grado di assicurare la completa automazione delle varie fasi analitiche che compongono il processo diagnostico di microbiologia, con particolare attenzione alle infezioni da batteri e miceti, di cui quelle garantite dal modulo WASPLab Executive sono solo il primo step, assicurando - con la realizzazione automatica delle fasi successive del processo diagnostico - livelli di standardizzazione, accuratezza, tracciabilità, rapidità, sicurezza per l’operatore e storicizzazione delle immagini delle colture stesse, tali da assicurare l’ottimale armonizzazione operativa;

Rilevato che, nella nota del 09.09.2021, il direttore dell’UOC SMeL 1 - Microbiologia e virologia ha, altresì, evidenziato che:

- a) il sistema analitico modulare richiesto per l’esecuzione e l’interpretazione degli esami microbiologici deve utilizzare tecnologie in grado di garantire il massimo livello di accuratezza analitica e di tempestività per consentire una corretta refertazione di tutti gli esami, grazie alla possibilità di interazione con un “sistema esperto” che assicuri la corretta interpretazione del risultato finale;
- b) il sistema analitico deve prevedere la realizzazione di un percorso specifico che, attraverso l’analisi dei flussi di lavoro - dal ricevimento del campione in laboratorio al rilascio del risultato e alla eventuale possibilità di conservazione e stoccaggio di materiale proveniente da colture e campioni biologici – consenta, in sintesi, la ricerca, l’identificazione e la quantificazione di microrganismi aerobi, anaerobi e miceti da tutti i campioni biologici, e l’esecuzione e l’interpretazione dei test di chemio-antibioticosensibilità;
- c) tale sistema deve essere obbligatoriamente armonizzato, coerente e compatibile con il sistema WASPLab Executive (marca Copan) già disponibile presso il laboratorio di microbiologia e virologia (M&V), al fine di consentire il completamento della predetta piattaforma di lavoro automatizzato;

Preso atto che:

- a) al fine di verificare l’esistenza sul mercato di sistemi con caratteristiche analoghe o simili a quello attualmente in uso, in data 20.09.2021 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea avviso volontario per la trasparenza ex ante (GUUE 2021/S 182-473525) ai sensi dell’art. 70 del d.lgs. n. 50/2016;
- b) dalla pubblicazione dell’avviso di cui sopra è emersa l’esistenza di un solo fornitore per la tipologia del sistema in oggetto e nello specifico, nel termine del 30.09.2021, fissato per l’invio della eventuale dichiarazione di interesse, è pervenuta la manifestazione di interesse della sola ditta a.d.a. s.r.l. di Padova;
- c) sulla scorta di quanto sopra è dunque possibile esperire procedura negoziata ex art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del d.lgs. n. 50/2016, interpellando la stessa ditta fornitrice del sistema analitico modulare WASPLab Executive (marca Copan);
- d) con pec del 15.02.2022 PG n. 9336/22 è stata inviata a Regione Lombardia comunicazione di procedura autonoma;

Precisato che con dichiarazione del responsabile del procedimento PG n. 9324/22 in data 09.02.2022 è stato dato atto che:

- attualmente non risultano attivate convenzioni CONSIP/ARIA relative al noleggio di un sistema analitico per l'esecuzione/interpretazione di esami microbiologici di cui alle premesse;
- la fornitura in noleggio in premessa non è ricompresa nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11.7.2018;

Constatato che è possibile indire la procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 del d.lgs. n. 50/2016, nei termini sopra indicati per un importo complessivo presunto di € 1.800.000,00 - IVA 22% esclusa (€ 2.196.000,00 IVA al 22% inclusa);

Dato atto che:

- l'art. 40, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016 dispone espressamente l'obbligo di uso dei mezzi di comunicazione elettronici nello svolgimento di procedure di aggiudicazione, a decorrere dal 18.10.2018;
- in forza delle richiamate normative, la procedura negoziata senza pubblicazione di bando oggetto del presente provvedimento verrà espletata mediante piattaforma regionale SinTel;

Ricordato che:

- la spesa complessiva presunta connessa all'affidamento della fornitura in noleggio di un sistema analitico modulare per l'esecuzione/interpretazione di esami microbiologici, armonizzato, coerente e compatibile con i sistemi Wasplab Executive (marca Copan), già in dotazione all'UOC SMeL 1 - Microbiologia e virologia, con relativo materiale consumabile, per il periodo di 67 mesi, con decorrenza indicativa del contratto dal 1° settembre 2022, ammonta a complessivi € 1.800.000,00 + IVA 22% esclusa (€ 2.196.000,00 IVA al 22% inclusa);
- tale onere fa carico al budget delle autorizzazioni n. 481 sub 1 "*Noleggio attrezzature sanitarie e scientifiche*" e n. 65 sub 1 "*Acquisto materiale diagnostico in vitro*" dei bilanci di competenza, per le rispettive quote, come sotto esposto:

N. autorizzazione/anno	N. sub-autorizzazione	Importo (IVA inclusa)
481/2022	1	€ 118.390,09
65/2022	1	€ 12.714,37
481/2023	1	€ 355.170,34
65/2023	1	€ 38.143,10
481/2024	1	€ 355.170,34
65/2024	1	€ 38.143,10
481/2025	1	€ 355.170,34
65/2025	1	€ 38.143,10
481/2026	1	€ 355.170,34
65/2026	1	€ 38.143,10
481/2027	1	€ 355.170,34
65/2027	1	€ 38.143,10
481/2028	1	€ 88.792,59
65/2028	1	€ 9.535,75

DETERMINA

1. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2, del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura in noleggio di un sistema analitico modulare per l'esecuzione/interpretazione di esami microbiologici, armonizzato, coerente e compatibile con i sistemi Wasplab Executive (marca Copan), già in dotazione all'UOC SMeL 1 -

Microbiologia e virologia, per la durata di 67 mesi, con decorrenza indicativa del contratto dall'01.09.2022, per un importo complessivo presunto di € 2.196.000,00 (IVA al 22% inclusa);

2. di approvare, pertanto, la relativa lettera di invito e gli allegati, a tal fine, predisposti;
3. di invitare, a mezzo piattaforma SinTel, l'operatore economico a.d.a. s.r.l. di Padova, per la negoziazione della procedura di affidamento di cui sopra, in forza della nota in data 09.09.2021 del direttore dell'UOC SMeL 1 - Microbiologia e virologia, nonché delle risultanze dell'avviso volontario per la trasparenza ex ante n. 473525, pubblicato sulla GUUE in data 20.09.2021 (GUUE 2021/S 182-473525);
4. di dare atto che:
 - a) la spesa complessiva presunta per il suindicato affidamento della fornitura in noleggio di un sistema analitico modulare per l'esecuzione/interpretazione di esami microbiologici, armonizzato, coerente e compatibile con i sistemi Wasplab Executive (marca Copan), con relativo materiale consumabile, ammonta a € 1.800.000,00 IVA 22% esclusa (€ 2.196.000,00 IVA al 22% inclusa);
 - b) tale onere presunto farà carico al budget delle autorizzazioni n. 481 sub 1 "Noleggio attrezzature sanitarie e scientifiche" e n. 65 sub 1 "Acquisto materiale diagnostico in vitro", dei bilanci di competenza, per le rispettive quote, come sotto riportato:

N. autorizzazione/anno	N. sub-autorizzazione	Importo (IVA inclusa)
481/2022	1	€ 118.390,09
65/2022	1	€ 12.714,37
481/2023	1	€ 355.170,34
65/2023	1	€ 38.143,10
481/2024	1	€ 355.170,34
65/2024	1	€ 38.143,10
481/2025	1	€ 355.170,34
65/2025	1	€ 38.143,10
481/2026	1	€ 355.170,34
65/2026	1	€ 38.143,10
481/2027	1	€ 355.170,34
65/2027	1	€ 38.143,10
481/2028	1	€ 88.792,59
65/2028	1	€ 9.535,75

IL DIRETTORE
UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI
Dr. Gamba Enrico

Il responsabile del procedimento: dr.ssa Algeri Daniela

Documento prodotto in originale informatico e firmato ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 65/2022)

Oggetto: INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ANALITICO MODULARE PER L'ESECUZIONE/INTERPRETAZIONE DI ESAMI MICROBIOLOGICI, ARMONIZZATO, COERENTE E COMPATIBILE CON I SISTEMI WASPLAB EXECUTIVE GIÀ IN DOTAZIONE ALL'UOC SMel 1 - MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA. DURATA NOLEGGIO 67 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 2.196.000,00 (IVA 22% INCLUSA).

UOC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 15/02/2022

Il Direttore
Dr./Dr.ssa Gamba Enrico

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i COSTI previsti:

- ✓ sono imputati a: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

✓ sono compatibili con il budget assegnato:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	polo ospedaliero	rete territoriale	importo IVA inclusa
481/2022	1	x		€ 118.390,09
65/2022	1	x		€ 12.714,37
481/2023	1	x		€ 355.170,34
65/2023	1	x		€ 38.143,10
481/2024	1	x		€ 355.170,34
65/2024	1	x		€ 38.143,10
481/2025	1	x		€ 355.170,34
65/2025	1	x		€ 38.143,10
481/2026	1	x		€ 355.170,34
65/2026	1	x		€ 38.143,10
481/2027	1	x		€ 355.170,34
65/2027	1	x		€ 38.143,10
481/2028	1	x		€ 88.792,59
65/2028	1	x		€ 9.535,75

Si attesta, altresì, che i COSTI relativi al presente provvedimento sono imputati al/ai seguenti centri di costo:

- beni sanitari e non sanitari: centri di costo come da movimento di scarico di contabilità di magazzino
 personale: centri di costo come da sottosistema contabile del personale
 consulenze e/o collaborazioni (*indicare centro di costo*)
 servizi sanitari e non sanitari e altri costi (*indicare centro di costo*)
 cespiti (*indicare centro di costo*)
 altro (*indicare centro di costo*)
 vedi allegato

Centro di costo 1: Importo 1:

Centro di costo 2: Importo 2:

Centro di costo 3: Importo 3:

Centro di costo 4: Importo 4:

Bergamo, 15/02/2022

Il Direttore
Dr./Dr.ssa Gamba Enrico

UOC PROGRAMMAZIONE, FINANZA CONTROLLO

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

A. i COSTI relativi al presente provvedimento saranno imputati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo IVA inclusa
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2022	1	€ 118.390,09
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2022	1	€ 12.714,37
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2023	1	€ 355.170,34
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2023	1	€ 38.143,10
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2024	1	€ 355.170,34
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2024	1	€ 38.143,10
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2025	1	€ 355.170,34
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2025	1	€ 38.143,10
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2026	1	€ 355.170,34
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2026	1	€ 38.143,10
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2027	1	€ 355.170,34
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2027	1	€ 38.143,10
707210020	Noleggi attrezzature sanitarie e scientifiche	481/2028	1	€ 88.792,59
701130090	Acquisto materiale diagnostico in vitro: Cnd W	65/2028	1	€ 9.535,75

Bergamo, 18/02/2022

Il Direttore
Dr.ssa. Coccoli Antonella

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
