

Presso i locali della SS LOGISTICA E ACQUISTI

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

OGGETTO: ADESIONE GARA REGIONALE CENTRALIZZATA FORNITURA TEST RAPIDI PER RILEVAZIONE QUALITATIVA ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILLARE E SALIVARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE PER LO SCREENING DELL'INFEZIONE DA EPATITE C (GARA SCR 91-2021)

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

OGGETTO: ADESIONE GARA REGIONALE CENTRALIZZATA FORNITURA TEST RAPIDI PER RILEVAZIONE QUALITATIVA ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILLARE E SALIVARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE PER LO SCREENING DELL'INFEZIONE DA EPATITE C (GARA SCR 91-2021)

IL RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato il regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- ai sensi dell'Art. 1, comma 449 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalla Centrale di Committenza Regionale di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni – quadro stipulate da Consip S.p.A.;
- con L.R. 6.8.2007 n. 19 la Regione Piemonte, ai sensi degli Artt. 3 e 33 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i. ha costituito la Società S.C.R. in qualità di Centrale di Committenza Regionale, incaricata di ottimizzare le procedure di scelta degli appaltatori pubblici nelle materie di interesse regionale;
- con Deliberazione ANAC n. 58 del 22.7.2015 S.C.R. Piemonte S.p.A. è stata iscritta nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'Art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014., n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- con il D.L. n. 262 del 30.12.2019, convertito dalla Legge n. 8 del 28.2.2020. è stato previsto l'avvio di uno Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV al fine di rilevare le infezioni da virus HCV ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento, per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e di manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni, in data 17.2.2020, in sede di Conferenza Stato Regioni è stata raggiunta l'intesa Rp. Atti 226/CSR, con il riparto tra le Regioni delle somme destinate al finanziamento dello Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus "HCV" per l'anno 2021;

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

- con D.M. del 14.5.2021 il Ministero della Salute ha definito i criteri e le modalità dello screening, demandandone l'espletamento alle Regioni e, su incarico della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, S.C.R., con determinazione n. 182 del 24.11.2021 ha indetto la procedura negoziata d'urgenza, ex Art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HCV, su campioni di sangue intero capillare (lotto 1) e su campioni salivari (lotto 2), occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte per lo screening dell'infezione da Epatite C (gara SCR 91-2021), per una durata di 12 mesi decorrenti dalla stipulazione del contratto, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, sino ad esaurimento dei quantitativi previsti, volta ad addivenire alla stipulazione di un Accordo Quadro senza rilancio del confronto competitivo con un numero di Operatori Economici pari a 5, ove esistenti, per ciascun lotto, senza l'assegnazione di percentuali di fornitura garantite né nel minimo, né nel massimo, né graduatoria relativamente al prezzo offerto, attesa l'esigenza di garantire una pluralità di canali di approvvigionamento in considerazione dell'elevato fabbisogno di test, nonché dell'imprevedibilità delle dinamiche, anche internazionali, dell'evoluzione della pandemia, strettamente correlata allo screening della gara in oggetto e conseguentemente, dell'andamento del mercato di riferimento;
- è stato individuato quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del minor prezzo ai sensi dell'Art. 95, comma 4, lett. b), previa valutazione dell' idoneità dei prodotti offerti da parte della Commissione di esperti individuati con determinazione Dirigenziale n. 1602/a1416/2021 del 23 ottobre 2021;
- i requisiti tecnici delle prestazioni dei servizi connessi sono stati stabiliti dagli esperti nominati dalla Direzione Sanità e Welfare e sono riportati nel Capitolato Tecnico della gara di cui trattasi;
- con determinazione dirigenziale n. 212 del 21.12.2021 il Direttore degli Appalti *ad interim* di SCR Piemonte S.p.A. ha disposto l'aggiudicazione e l'esecuzione anticipata della fornitura di che trattasi, a decorrere dal 21.12.2021;
- la durata del contratto ad accordo quadro è stabilita in 12 mesi a decorrere dalla data di attivazione anticipata della fornitura (data di stipulazione del contratto), cioè dal 21.12.2021 al 20.12.2022, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, cioè sino al 19.12.2023;
- per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione degli Ordinativi di fornitura;

CONSIDERATO che:

- i quantitativi per ogni singolo lotto sono indicati soltanto ai fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino alla concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto, eventualmente incrementato del 20%;

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

- l'adesione all'Accordo Quadro avverrà, per ciascun lotto, attraverso l'invio di apposito ordinativo di fornitura, previa sottoscrizione di persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda Sanitaria;
- ciascuna ASR potrà emettere gli ordinativi di acquisto nel quantitativo necessario, **non prevedendo l'Accordo Quadro percentuali minime e/o massime di fornitura, né graduatoria relativa al prezzo offerto**, secondo le modalità e tempistiche che verranno concordate con l'operatore economico selezionato dalle stesse, in base alle specifiche esigenze, confrontando le proposte dei diversi aggiudicatari dell'Accordo Quadro e scegliendo quella più rispondente alle proprie necessità, tenuto altresì conto dei volumi offerti e delle tempistiche di consegna, dichiarate in sede di Offerta, da ciascun aggiudicatario;
- le prestazioni potranno essere richieste fino ad esaurimento del fabbisogno o della disponibilità dei volumi offerti dai fornitori parti dell'Accordo Quadro;
- con nota mail del 24.5.2022, conservata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, il Direttore della S.C. Ser.D dell'ASL di Biella, dovendo procedere con l'acquisto dei test per la realizzazione del programma di screening regionale HCV, rivolto alla popolazione generale, ha richiesto il recepimento della gara regionale centralizzata di cui trattasi secondo i fabbisogni presunti annui di seguito riportati:

LOTTO 1 – TEST RAPIDI PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILLARE = N. 4.000 TEST (quantitativo presunto annuo che sarà soggetto ad eventuale rimodulazione alla luce dell'efficacia del progetto di screening);

LOTTO 2 – TEST RAPIDI PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI SALIVARI = NON DI INTERESSE AZIENDALE;

ATTESO che:

- le Amministrazioni Contraenti, anche nel caso in cui ricorrano ai sistemi di acquisto e di negoziazione delle centrali di committenza, devono provvedere alla nomina del Responsabile del Procedimento e dei Direttori dell'Esecuzione del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 31 e 101 del D.Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che:

in esecuzione al Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:

verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia Euro 166,00 IVA esclusa;

il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

l'importo presunto di spesa per la fornitura in parola è articolato nei i seguenti importi:

- importo massimo presunto per il restante periodo di fornitura (mesi 6) Euro 5.200,00 IVA esclusa
- importo massimo presunto eventuale rinnovo per 12 mesi Euro 10.400,00 IVA esclusa
- importo presunto eventuale incremento fino al quinto d'obbligo Euro 1.040,00 VA esclusa

per un importo complessivo presunto di spesa di Euro 16.640,00 IVA esclusa, opzioni incluse;

RITENUTO di recepire l'aggiudicazione della procedura negoziata regionale centralizzata per l'affidamento della fornitura dei test di cui trattasi e prestazione dei servizi connessi (gara SCR 91-2021) disposta da SCR Piemonte aderendo conseguentemente agli Accordi Quadro che verranno stipulati tra i fornitori aggiudicatari e la Centrale di Committenza Regionale relativamente ai lotti di interesse dell'ASL BI;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. "BI" di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016

DETERMINA:

- 1) di recepire, per le ragioni esposte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate, le risultanze dell'aggiudicazione della procedura negoziata centralizzata volta alla stipulazione di un Accordo Quadro per la fornitura di test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare (lotto 1) e su campioni salivari (lotto 2), occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte per lo screening dell'infezione da Epatite C (GARA SCR 91-2021), senza rilancio del confronto competitivo, con un numero di Operatori Economici pari a 5, ove esistenti, per ciascun lotto, senza l'assegnazione di percentuali di fornitura garantite né nel minimo, né nel massimo, né graduatoria relativamente al prezzo offerto, attesa l'esigenza di garantire una pluralità di canali di approvvigionamento i considerazione dell'elevato fabbisogno di test, nonché dell'imprevedibilità delle dinamiche, anche internazionali, dell'evoluzione della pandemia, strettamente correlata allo screening della gara in oggetto e conseguentemente, dell'andamento del mercato di riferimento;
- 2) di acquistare, avvalendosi dei suddetti Accordi Quadro, i test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV, dalle ditte nell'ambito della graduatoria di aggiudicazione dell'Accordo Quadro stilata per ciascun lotto della gara di in parola, di cui al prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, secondo le valutazioni del Direttore della S.C. Ser.D dell'ASL di Biella, nei seguenti quantitativi presunti annui:

LOTTO 1 – CIG DERIVATO 929298804D

N. 4.000 TEST RAPIDI PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILARE

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

PER UN IMPORTO MASSIMO PRESUNTO ANNUO DI EURO 10.400,00 OLTRE IVA 22% (PARI AD EURO 2.288,00) ED IN TOTALE EURO 12.688,00 IVA INCLUSA

- 3) di dare atto che non si è proceduto all'adesione al lotto 2 – TEST RAPIDI SU SALIVA – in quanto non di interesse aziendale;
- 4) di dare altresì atto che la gara centralizzata di cui trattasi, unitamente al rispettivo Capitolato Tecnico di gara, disciplinano le condizioni generali, di seguito sintetizzate, dei singoli contratti di fornitura che saranno conclusi fra l'ASL BI ed i fornitori con l'emissione degli ordinativi di fornitura:
 - DURATA: 12 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi;
 - SERVIZI CONNESSI: i servizi connessi (trasporto e consegna, resi ecc.) sono compresi nei prezzi di aggiudicazione;
 - CONSEGNA: ripartita, franco di ogni spesa, ai magazzini dell'ASL BI;
 - TEMPI DI CONSEGNA: il Fornitore è tenuto ad eseguire le prestazioni oggetto dell'appalto nei luoghi e nei locali indicati da ciascuna Azienda Sanitaria Regionale entro le tempistiche dichiarate in offerta, come riportate nei prospetti di aggiudicazione allegati al presente atto;
 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO: i corrispettivi contrattuali dovuti dall'Azienda in forza degli ordinativi di fornitura saranno pagati dietro presentazione di regolari fatture trasmesse in modalità elettronica, attraverso il Sistema di Interscambio SdI, così come disposto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 (Finanziaria 2008), dovranno essere corrisposti entro 60 giorni data fattura e dovranno essere accreditati sul conto corrente dedicato intestato al Fornitore, ai sensi della L. 136/2010;
- 5) di individuare, ai sensi dell'Art. 31, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, il Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, quale Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.);
- 6) di individuare, ai sensi dell'Art. 101, comma 1 del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.), il Direttore della S.C. Ser.D dell'ASL di Biella con i compiti di cura, controllo e vigilanza specificamente in ordine alla fornitura nella fase di esecuzione contrattuale e di verifica della conformità delle prestazioni;
- 7) di dare atto che gli affidamenti di cui trattasi si intendono mantenuti alle medesime condizioni contrattuali e senza adozione di ulteriori provvedimenti in caso di mutamento degli affidatari in relazione a fusioni, incorporamenti, cessioni di ramo d'azienda ed ogni eventuale altra modificazione giuridica inerente i prodotti oggetto della fornitura; parimenti per eventuali e futuri aggiornamenti e/o modifiche/migliorie saranno da intendersi automaticamente recepiti senza necessità di ulteriori provvedimenti;
- 8) di attribuire l'onere complessivo presunto derivante dal presente provvedimento, al seguente conto economico del budget assegnato al Ser.D, autorizzazione di spesa n. 527, SUB 1, come di seguito specificato, per il restante periodo di fornitura:

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

PREVISIONE DI SPESA			
ESERCIZIO	DESCRIZIONE CONTO ECONOMICO	NUMERO CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA INCLUSA
LUGLIO – DICEMBRE ANNO 2022	REAGENTI LABORATORIO	03.100.107	EURO 6.344,00
SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA IVA INCLUSA OPZIONI ESCLUSE			EURO 6.344,00

- 9) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.lgs. 18/4/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia di Euro 166,00 IVA esclusa;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;
- 10) di dare atto che SCR Piemonte si riserva la facoltà di procedere, ai sensi dell'Art. 63, comma 5 e dell'Art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., al rinnovo del contratto relativo alla fornitura di cui trattasi, per un ulteriore periodo di 12 mesi;
- 11) di dare atto che SCR Piemonte si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'Art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 12) di dare atto che la comunicazione formale del presente provvedimento all'aggiudicatario tiene luogo, a tutti gli effetti, di contratto, ai sensi dell'Art. 1326 del Codice Civile;
- 13) di trasmettere copia del presente atto alla S.C. Ser.D e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 14) di pubblicare il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza, sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it - sezione "Bandi di gara/Bandi";
- 15) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI

Determinazione n. 835 in data 13/07/2022

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

PROSPETTO AGGIUDICAZIONE

Procedura d'urgenza per la stipula di un accordo quadro, per la fornitura di test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV, su campioni di sangue intero capillare (lotto 1) e su campioni salivari (lotto 2), occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte per lo screening dell'infezione da Epatite C. Gara SIMOG 8356173. Gara SCR 91-2021.

LOTTO	NUM	CONCORRENTE	NOME COMMERCIALE KIT OFFERTO	PRODUTTORE	CND	RDM	CODICE PRODOTTO	TEST X CFZ	COMPOSIZIONE KIT	PREZZO A TEST	QUANTITATIVI TEST OFFERTI	IMPEGNO A CONSEGNARE ENTRO E NON OLTRE 5 GIORNI LAVORATIVI	IMPEGNO A CONSEGNARE ENTRO E NON OLTRE 5 GIORNI LAVORATIVI	RESPONSABILE UNICO DELLA FORNITURA	SERVIZIO VENDITE DEPUTATO A RICEVERE GLI ORDINATIVI DI FORNITURA	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA
										€						
LOTTO 1 TEST RAPIDI SU SANGUE INTERO CAPILLARE CIG N. 896818CCF	1	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS SRL	Bioline HCV	Abbott Diagnostics Korea Inc.	W0105090202	1836955	02FK17CE	25	25 dispositivi di test in involucri protettivi di alluminio individuali con osicame Diluyente di analisi (1 flacone da 5 ml) 25 pipette capillari (10 µl), 25 pungidito di sicurezza, 25 tamponi di alcol 1 Istruzioni per l'uso	€ 2,45	1.000.000	30.000 TEST	40.000 TEST	silvia.ardino@abbott.com, Pec ardx.gare.it@legalmail.it, Tel 02/2774131, Cell 380/7733634	ordini.it@abbott.com, Pec ardx.gare.it@legalmail.it, Tel 02/2774131, Cell 348/2326653	emtechsupport@abbott.com, Pec ardx.gare.it@legalmail.it, Tel 02/2774131 - int. 5, Cell 348/2326653
	2	LUME IMPORT SRL	NEWSGEN HCV ANTIBODY RAPID TEST	NEWSGEN COAST BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD	W0105020303	2179998	HCV29200102000	40	40 CONTAGOCCE DI PLASTICA MONOUSO, 40 CASSETTE DI PROVA (confezionate singolarmente) - OGNI BUSTA CONTIENE UNA CASSETTA DI PROVA CON UN SACCHETTO ESSICCANTE - ISTRUZIONI PER L'USO - 1 FLACONE DI BUFFER DILUENTE (5ml)	€ 1,29	1.000.000	1.000.000	1.000.000	LUMEIMPORTSRL@GMAIL.COM, Pec LUMEIMPORT@PEC.IT, Tel 0976/509186, Cell 3383721722		
	3	MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE	Advanced Quality® Rapid Anti-HCV Test	InTec Products, INC. - Xiamen P.R. China	W0105090202	1850863R	ITP01153-TC10	10	Cassetta di test - 10 pezzi Pipetta in plastica - 10 pezzi Diluenti per campioni - 10 flaconi da 0,5 ml Lancette pungidito di sicurezza monouso - 10 pezzi Tamponi monouso - 10 pezzi Foglietto illustrativo	€ 2,60	1.000.000	6.500 TEST	993.500 TEST	ufficio.gare@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 212-213-223, cell 0331/433616	ordini@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 203 cell 0331/433617	ts@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 211 cell 0331/433618
LOTTO 2 TEST RAPIDI SU SALIVA CIG N. 896818D50	1	MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE	Oraquick HCV	OraSure Technologies, Inc.	W0105090202	1246874R	1001-0270	25	test rapidi imbustati singolarmente - 25 test materiale assorbente - 1 pacchetto soluzione di sviluppo HCV OraQuick® - 1 fiala da 0,75 ml soluzione salina tamponata con fosfato basi porta-test riutilizzabili anse di raccolta da 5 µl - 25 pezzi Istruzioni per l'uso	€ 8,00	100.000	1500 TEST	98.500 TEST	ufficio.gare@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 212-213-223, cell 0331/433616	ordini@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 203 cell 0331/433617	ts@meridianbioscience.eu, PEC meridianbioscience@legalmail.it, 0331/433636 int 211 cell 0331/433618