

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

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. 343 in data 21/03/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE E TEST DI TARGET THERAPY OCCORRENTI AI LABORATORI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AOU MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA, ASL NO, ASL BI, ASL VC, ASL VCO, AFFERENTI ALL'AIC 3, PER UN PERIODO DI MESI 60 - IMPORTO EURO 802.500,00 OLTRE IVA, OLTRE MESI 24 DI OPZIONE DI RINNOVO, OLTRE MESI 12 DI PROROGA - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA - CIG A053C69508.

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E TEST DI TARGET THERAPY OCCORRENTI AI LABORATORI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AOU MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA, ASL NO, ASL BI, ASL VC, ASL VCO, AFFERENTI ALL'AIC 3, PER UN PERIODO DI MESI 60 - IMPORTO EURO 802.500,00 OLTRE IVA, OLTRE MESI 24 DI OPZIONE DI RINNOVO, OLTRE MESI 12 DI PROROGA - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA - CIG A053C69508.

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 474 del 21/12/2016 del Direttore Generale dell'A.S.L. BI 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 n. 327 del 31/05/2017 del Direttore Generale dell'A.S.L. BI 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;
- in attuazione dell'art. 1, comma 3 della L.R. 20/2013, con DGR n. 43-6861 del 09/12/2013 sono state individuate le aree interaziendali di coordinamento, tra cui l'AIC 3 costituita dall'ASL BI, ASL NO, ASL VC, ASL VCO e AOU Maggiore della Carità di Novara, rinviando a successivi provvedimenti di Giunta Regionale l'identificazione delle attività da esercitarsi a livello interaziendale;
- in ottemperanza della sopracitata DGR ed alla Determinazione Dirigenziale n. 804 del 30/09/2014 la Direzione Generale dell'A.O.U. Maggiore della Carità, individuata quale Azienda Sanitaria capofila incaricata di aggregare la programmazione degli acquisti nell'ambito dell'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3 della Regione Piemonte, con atto n. 497 del 02/10/2014 ha deliberato l'istituzione del Tavolo di Coordinamento Sovrazonale (TCS), preposto alla definizione ed approvazione della programmazione sovra zonale degli approvvigionamenti delle Aziende Sanitarie Regionali afferenti all'AIC, nonché al monitoraggio del rispetto delle linee guida operative in materia di approvvigionamenti emanate dal tavolo di Coordinamento Regionale (TCR);

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

- con deliberazione n. 184 del 15/03/2023 il Direttore Generale dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara ha avviato procedura di gara europea a procedura telematica aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura in service di sistemi multifunzionali automatici per indagini immunoistochimiche e test di target therapy occorrenti ai laboratori di anatomia patologica dell' A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, ASL NO, ASL BI, ASL VC e ASL VCO afferenti all'AIC 3 per un periodo di mesi 60 oltre mesi 24 di opzione di rinnovo e mesi 12 di proroga, approvando contestualmente il bando di gara, l'estratto del bando di gara nonché il Capitolato speciale descrittivo e prestazionale, il Disciplinare di gara e i rispettivi allegati;
- con deliberazione n. 177 del 05/03/2024 del Direttore Generale dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara depositata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti è stata disposta l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, commi 5 e 7 del D. Lgs. n. 50/2016 della gara in oggetto a favore dell'operatore economico ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.;
- la presente aggiudicazione è subordinata all'esito positivo dei controlli in merito alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate; in caso contrario l'aggiudicazione sarà revocata ed il contratto risolto;
- in merito alla durata contrattuale, il Disciplinare di Gara, all'art. 3.1 e 3.2 prevede quanto segue:
 - la durata dell'appalto è fissata in mesi 60, decorrenti dalla data di accettazione della strumentazione ed esito positivo del collaudo, con esclusione delle eventuali opzioni e rinnovi;
 - la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, oltre 12 mesi di proroga. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza del contratto originario. Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata del contratto sia esaurito l'importo contrattuale, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza del 30%, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

ATTESA l'urgenza di provvedere in merito la già citata Deliberazione n. 177 del 05/03/2024 è stata dichiarata immediatamente eseguibile ai sensi di legge;

- l'importo complessivo presunto della fornitura in service di sistemi multifunzionali automatici per indagini immunoistochimiche e test di target therapy per l'A.S.L. BI risulta il seguente, come da offerta G23039/O1046717 P0060016 del 15/05/2023 della Ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.a.:

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

DESCRIZIONE	N. TEST PER 12 MESI	N. TEST PER 60 MESI	PREZZO A CONF.	N. CONF. / ANNO	N. CONF. 5 ANNI	IMPORTO TOTALE 12 MESI	IMPORTO TOTALE 60 MESI
IMMUNO - FLUORESCENZA	20	100	€ 350.00	1	5	€ 350.00	€ 1 750.00
IMMUNO - ISTOCHEMICA (non target therapy)	13000	65000	€ 350.00	260	1300	€ 91 000.00	€ 455 000.00
HER2	50	250	€ 2 700.00	2	10	€ 5 400.00	€ 27 000.00
TARGET THERAPY: HER 2	350	1750	€ 1 250.00	7	35	€ 8 750.00	€ 43 750.00
TARGET THERAPY: PDL-1 certificato per farmacopredittiva mammella, specifico per farmaco	50	250	€ 4 000.00	1	5	€ 4 000.00	€ 20 000.00
TARGET THERAPY: P16 (INK4a) E6H4	50	250	€ 1 000.00	1	5	€ 1 000.00	€ 5 000.00
TARGET THERAPY: PDL-1 certificato per farmacopredittiva polmone	100	500	€ 4 000.00	2	10	€ 8 000.00	€ 40 000.00
							€ 592 500.00

Per complessivi Euro 592.500,00 oltre IVA 22% per gli ANTICORPI / PRODOTTI OFFERTI

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

STRUMENTAZIONE	Q.TA'	Canone noleggior, assistenza manutenzione SINGOLO macchinario - MENSILE	Canone noleggior, assistenza manutenzione TUTTI I macchinari 12 MESI	Canone noleggior, assistenza manutenzione TUTTI I macchinari 60 MESI
IMMUNOCOLORATORE	2	€ 1 208.33	€ 29 000.00	€ 145 000.00
SISTEMA DI CONTROLLO E TRACCIABILITA'	SI	€ 1 083.33	€ 13 000.00	€ 65 000.00
				€ 210 000.00

Per complessivi Euro 210.000,00 oltre IVA 22% per la STRUMENTAZIONE – Interfacciamento compreso

Il costo/canone della strumentazione di cui alla tabella precedente dovrà essere ripartito nelle seguenti singole voci:

	IMPORTO MENSILE PER SINGOLO IMMUNOCOLORATORE	IMPORTO MENSILE PER SINGOLO SISTEMA CONTROLLO E TRACCIABILITA'	IMPORTO PER 60 MESI PER SINGOLO IMMUNOCOLO_RATORE	IMPORTO PER 60 MESI PER SINGOLO SISTEMA CONTROLLO E TRACCIABILITA'
Canone noleggior	€ 916.67	€ 833.33	€ 55 000.00	€ 50 000.00
Canone assistenza manutenzione	€ 291.67	€ 250.00	€ 17 500.00	€ 15 000.00
Canone interfacciamento informatico	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00

TOTALE COMPLESSIVO per 60 mesi: Euro 5952.500,00 + 210.000,00= Euro 802.500,00 oltre IVA 22%

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

RITENUTO pertanto di recepire le risultanze della gara centralizzata per l'affidamento della fornitura di cui trattasi alle seguenti condizioni:

- per un periodo di 60 mesi, per complessivi Euro 802.500,00 oltre IVA;
- incremento contrattuale del 30% (ex art. 106, c.1, lett.e), per Euro 240.750,00 oltre IVA;
- con eventuale opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi, per Euro 321.000,00 oltre IVA;
- eventuale opzione di proroga tecnica di 12 mesi, per Euro 160.500,00 oltre IVA

DATO infine ATTO che ai sensi dell'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 € 8.025,00 e che il gruppo di lavoro verrà individuato e comunicato alla Direzione Amministrativa;

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 motivazioni esposte in premessa, le risultanze dell'aggiudicazione della gara interaziendale per l'affidamento della fornitura in service di sistemi multifunzionali automatici per indagini immunoistochimiche e test di target therapy di cui alla deliberazione di aggiudicazione n. 177 del 05/03/2024 del Direttore Generale dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, depositata agli atti d'ufficio;
- 2) di affidare la fornitura di cui all'oggetto per 60 mesi a partire dal 01/04/2024, come dettagliato nell' offerta G23039/O1046717 P0060016 del 15/05/2023 della Ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.a. di Monza (MB), CIG A053C69508 come segue:

DESCRIZIONE	N. TEST PER 12 MESI	N. TEST PER 60 MESI	PREZZO A CONF.	N. CONF. / ANNO	N. CONF. 5 ANNI	IMPORTO TOTALE 12 MESI	IMPORTO TOTALE 60 MESI
IMMUNO - FLUORESCENZA	20	100	€ 350.00	1	5	€ 350.00	€ 1 750.00

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

IMMUNO - ISTOCHEMICA (non target therapy)	13000	65000	€ 350.00	260	1300	€ 91 000.00	€ 455 000.00
HER2	50	250	€ 2 700.00	2	10	€ 5 400.00	€ 27 000.00
TARGET THERAPY: HER 2	350	1750	€ 1 250.00	7	35	€ 8 750.00	€ 43 750.00
TARGET THERAPY: PDL-1 certificato per farmacopredittiva mammella, specifico per farmaco	50	250	€ 4 000.00	1	5	€ 4 000.00	€ 20 000.00
TARGET THERAPY: P16 (INK4a) E6H4	50	250	€ 1 000.00	1	5	€ 1 000.00	€ 5 000.00
TARGET THERAPY: PDL-1 certificato per farmacopredittiva polmone	100	500	€ 4 000.00	2	10	€ 8 000.00	€ 40 000.00
							€ 592 500.00

STRUMENTAZIONE	Q.TA'	Canone noleggio, assistenza manutenzione SINGOLO macchinario - MENSILE	Canone noleggio, assistenza manutenzione TUTTI I macchinari 12 MESI	Canone noleggio, assistenza manutenzione TUTTI I macchinari 60 MESI
IMMUNOCOLORATORE	2	€ 1 208.33	€ 29 000.00	€ 145 000.00
SISTEMA DI CONTROLLO E TRACCIABILITA'	SI	€ 1 083.33	€ 13 000.00	€ 65 000.00
				€ 210 000.00

Per complessivi Euro 802.500,00 oltre IVA 22% (pari ad Euro 176.550,00) ed in totale Euro 979.050,00

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

- 3) di dare atto che l'appalto di cui trattasi, unitamente al Capitolato Speciale di gara disciplina le condizioni generali, di seguito sintetizzate, dei singoli contratti di fornitura che saranno conclusi tra l' Azienda Sanitaria ed i fornitori con l'emissione degli ordinativi di fornitura:
- durata: 60 mesi decorrenti dalla data di accettazione della strumentazione ed esito positivo del collaudo;
 - opzioni e rinnovi: La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, oltre 12 mesi di proroga, Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata del contratto sia esaurito l'importo contrattuale, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza del 30%, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
 - consegna e installazione apparecchiature nuove di fabbrica e di ultima generazione: franco di ogni spesa, entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto, previo accordo con la struttura aziendale interessata (art. 6.1 del Capitolato Speciale);
 - collaudo: il collaudo si intende a carico del fornitore e dovrà essere effettuato secondo quanto previsto all'art. 6.2 del Capitolato Speciale;
 - formazione: la formazione del personale secondo il programma presentato nell'offerta tecnica (art. 11 del Capitolato Speciale);
 - modalità di esecuzione della fornitura: consegna ripartita, franco di ogni spesa, al Magazzino del Laboratorio Analisi, secondo quanto previsto all'art. 12 del Capitolato Speciale, ossia: per ordini normali entro 10 giorni dalla data della richiesta; per ordini urgenti entro 48 ore dalla data dell'ordine;
 - pagamenti: i termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D. Lgs. 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012, con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria". Il fornitore assume gli obblighi di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
 - fatturazione canoni: trimestrale posticipata
- 4) di individuare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento del contratto (R.U.P.), il Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI;
- 5) di individuare, per l'A.S.L. BI, ai sensi dell'art. 101, del D. Lgs. 50/2016, quale Direttore di esecuzione del contratto, la Dott.ssa Mariangela D'Andrea della S.C. Anatomia Patologica in relazione al rapporto contrattuale che si instaurerà tra l'Azienda e i Fornitori individuati, con i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale e di verifica della conformità delle prestazioni;
- 6) di dare atto che gli affidamenti di cui trattasi si intendono mantenuti alle medesime condizioni contrattuali e senza adozione di ulteriori provvedimento in caso di mutamento

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

degli affidatari in relazione a fusioni, incorporamenti, cessioni di ramo d'azienda ed ogni eventuale altra modificazione giuridica inerente i prodotti oggetto della fornitura;

- 7) di attribuire l'onere presunto derivante dal presente provvedimento, per 60 mesi, di Euro 979.050,00 IVA 22% compresa come segue:

Bilancio del budget finanziario trasversale n. 3 assegnato alla S.C. Amministrazione e Controllo Autorizzazione 44	
Conto 03100107 REAGENTI DI LABORATORIO	
ANNO 2024: dal 01/04/2024 al 31/12/2024	€ 108.427,50
ANNO 2025	€ 144.570,00
ANNO 2026	€ 144.570,00
ANNO 2027	€ 144.570,00
ANNO 2028	€ 144.570,00
ANNO 2029: dal 01/01/2029 al 31/03/2029	€ 36.142,50
TOTALE per 60 mesi - IVA compresa	€ 722.850,00
Conto 03100504 CANONI PER BENI STRUMENTALI (Noleggio + Interfacciamento)	
ANNO 2024: dal 01/04/2024 al 31/12/2024	€ 29.279,96
ANNO 2025	€ 39.039,95
ANNO 2026	€ 39.039,95
ANNO 2027	€ 39.039,95
ANNO 2028	€ 39.039,95
ANNO 2029: dal 01/01/2029 al 30103/2029	€ 9.579,99
TOTALE per 60 mesi - IVA compresa	€ 195.199,75

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

Bilancio del budget finanziario trasversale n. 2 assegnato alla S.C.Tecnico Patrimoniale Autorizzazione 15	
Conto 03100203 MANUTENZIONE ORDINARIA IN APPALTO ATTREZZATURE TECNICO - SCIENTIFICO - SANITARIE	
ANNO 2024: dal 01/04/2024 al 31/12/2024	€ 9.150,00
ANNO 2025	€ 12.200,00
ANNO 2026	€ 12.200,00
ANNO 2027	€ 12.200,00
ANNO 2028	€ 12.200,00
ANNO 2029: dal 01/01/2029 al 31/03/2029	€ 3.050,00
TOTALE per 60 mesi - IVA compresa	€ 61.000,00

- 8) di accantonare, in apposito fondo, ai sensi dell'art. 113, comma 2 del D. Lgs. 50/2016, la somma di Euro 8.025,00 IVA esclusa derivante dall'assunzione del presente atto, secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale per la Ripartizione del Fondo Incentivazione di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 331 del 10/08/20018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019 e con deliberazione del Commissario n. 9 del 17/01/2020 e di individuare e comunicare alla Direzione Amministrativa il gruppo di lavoro per la presente procedura;
- 9) di dare atto che la stazione appaltante si riserva la facoltà di
- rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, come previsto nel Disciplinare di Gara all'art. 3.2;
 - esercitare l'opzione di proroga tecnica di mesi 12, come previsto nel Disciplinare di Gara all'art. 3.2;
- 10) di riservarsi la facoltà, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del contratto sia esaurito l'importo contrattuale, di chiedere al fornitore, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo, fino alla concorrenza del 30%, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (art. 3.2 del Disciplinare di Gara);

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

- 11) dare atto che la presente aggiudicazione è subordinata all'esito positivo dei controlli in merito alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate; in caso contrario l'aggiudicazione sarà revocata ed il contratto risolto;
- 12) di dare atto che i contratti discendenti dall'assunzione del presente provvedimento saranno suscettibili di risoluzione anticipata, qualora si pervenisse ad aggiudicazione di nuova gara espletata da SCR Piemonte S.p.A. o da CONSIP S.p.A., entro il termine di vigenza dei contratti stessi, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda;
- 13) 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;
- 14) di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Anatomia Patologica, alla S.S. Ingegneria Clinica e alla S.S. Contabilità, per gli adempimenti di competenza;
- 15) di pubblicare il presente provvedimento in ossequio al principio di trasparenza sul sito aziendale www.acquistinretepa.it – sezione “Bandi di gara / Bandi”;
- 16) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 343 in data 21/03/2024

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA