

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. 416 in data 05/04/2024**

**OGGETTO:** AFFIDAMENTO ALLA DITTA HAEMONETICS ITALIA S.R.L. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 APPARECCHIATURA PER TROMBOELASTOGRAFIA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER 12 MESI DA DESTINARE ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ASL DI BIELLA – CIG B0D3962673 – IMPORTO € 47.327,20 (IVA ESCLUSA).

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

**OGGETTO:** AFFIDAMENTO ALLA DITTA HAEMONETICS ITALIA S.R.L. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 APPARECCHIATURA PER TROMBOELASTOGRAFIA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER 12 MESI DA DESTINARE ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ASL DI BIELLA – CIG B0D3962673 – IMPORTO € 47.327,20 (IVA ESCLUSA).

**IL RESPONSABILE**

PREMESSO che:

- con deliberazione 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 maggio 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;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 316 del 30/07/2018 è stato approvato il "Regolamento per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di rilievo comunitario";
- nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell'entrata in vigore del D. lgs 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni dei Regolamenti Aziendali in vigore attuative del D.lgs 50/2016.

a seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- con nota del 26/02/2024 il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione ha chiesto l'acquisizione urgente di n. 1 tromboelastografo con relativo materiale di consumo, apparecchiatura destinata al monitoraggio e valutazione della funzionalità piastrinica e dell'assetto coagulativo del paziente;
- nella stessa nota si è individuato sul mercato il modello "TEG 6", prodotto e distribuito dall'operatore economico Haemonetics Italia S.r.l., quale sistema in grado di rispondere alle attuali esigenze cliniche di seguito specificate: "guidare un'eventuale terapia con fattori della coagulazione, piastrine o plasma sulla base di dati più specifici che non il solo valore di INR e Aptt, a maggior ragione in tutti quei pazienti in terapia con anticoagulanti, anti aggreganti o con shock emorragico in corso (come buona parte dei pazienti che giungono alla nostra osservazione per specialità chirurgiche come la chirurgia vascolare, o specialità mediche come la cardiologia interventistica o l'ostetricia)";
- con nota integrativa del 29/03/2024, il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione ha precisato che il sistema "TEG 6S" "è un macchinario infungibile per svariate

---

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

caratteristiche, sia tecniche che cliniche. Tale device presenta infatti, in un'unica piattaforma, alcune caratteristiche uniche:

- macchinario di elevata compattezza (175x257x270mm) ridotto peso (inferiore a 4,7 kg) e portabilità facilitata da comoda maniglia posta superiormente;
- principio di funzionamento con tecnologia a cartuccia microfluidica basata sul principio della variazione della frequenza di risonanza. Tale sistema non presenta meccanismi da calibrare aumentando di fatto l'attendibilità del test, la ripetibilità anche in condizioni diverse, la totale indifferenza a urti o vibrazioni;
- richiesta una minima quantità di sangue per condurre tutti i test della cartuccia (meno di 400 microlitri) rendendo possibile l'uso di qualsiasi volume di provetta attualmente in commercio; Ciò viene incontro anche alle esigenze delle comuni terapie intensive dove l'elevato numero di campionamenti con provette di volume standard (3,7-4,5ml) espone il paziente al rischio di anemia iatrogena come riportato da diversi studi clinici
- nessuna necessità di tempo per la miscelazione campione/reagenti in cartuccia quindi passaggio immediato all'esecuzione del test dopo il caricamento;
- valutazione dell'eparina a basso peso molecolare (es. Clexane) anche a dosaggi terapeutici o profilattici di terapia intensiva. Il test eparinasi per tale valutazione è presente nella cartuccia Global Hemostasis e nella stessa cartuccia è sempre valutabile anche la fibrinolisi;
- presenza nella cartuccia di valutazione basale della coagulazione (Global Haemostasis) del valore Teg-ACT ovvero il tempo di coagulazione attivata basato su test viscoelastico Teg;
- disponibilità di cartuccia Platelet Mapping dedicata alla valutazione della doppia terapia antiaggregante con test viscoelastico basato su reale inibizione recettoriale da farmaco comparata con il basale fisiologico del paziente e la componente fibrinogeno. È un test indipendente dalla conta e che tiene conto della fisiologia della persona nella valutazione del bilanciamento coagulativo e del rischio trombotico/emorragico.

Differisce in maniera considerevole dai cosiddetti aggregometri e similari, che dipendono dalla conta piastrinica e si basano su intervalli terapeutici numerici medi che non tengono conto della reale situazione fisiologica di partenza del paziente. La cartuccia Platelet Mapping è una valutazione funzionale indipendente dalla conta piastrinica”.

CONSIDERATO CHE:

---

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

- l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'art. 1 del D.Lgs 36/2023 prevede come prioritario il principio del risultato per l'esercizio del potere discrezionale da parte della stazione appaltante e per l'individuazione della regola del caso concreto.

DATO ATTO CHE:

- con Trattativa diretta Id. n. 4104834 attivata sulla piattaforma Mepa di Consip e relativa lettera di invito protocollo n° 9580 del 15/03/2024 é stato chiesto all'operatore economico individuato Haemonetics Italia S.r.l. di formulare la propria migliore offerta per la fornitura in oggetto per la durata di 12 mesi;
- con offerta n. 4104834 del 19/03/2024, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, l'operatore economico ha proposto quanto richiesto per complessivi € 47.327,20 (Iva ai sensi di legge esclusa);
- l'operatore economico Haemonetics Italia S.r.l. è un soggetto in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, dallo stesso autodichiarate in sede di offerta e verificate a campione dalla presente Struttura.

PRESO ATTO CHE:

- con nota del 26/03/2024 la S.S. Ingegneria Clinica ha espresso parere favorevole circa l'idoneità tecnica dei prodotti offerti rispetto alla normativa applicabile e la corrispondenza degli stessi rispetto a quanto richiesto;
- nella stessa nota si è precisato che il modello rispondente alle esigenze di codesta Azienda risulta essere il "TEG 6S" offerto da Haemonetics Italia S.r.l..

RILEVATO CHE:

- la prestazione in oggetto non riveste un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'art. 48 del D.Lgs 36/2023, in particolare per il modesto valore e per l'ubicazione della sede della Stazione Appaltante.
- alla data odierna non risulta attivata da CONSIP S.p.A. o da altri soggetti aggregatori una specifica convenzione avente ad oggetto l'acquisizione dei beni in questione.
- il prezzo offerto è congruo in rapporto all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni negli ultimi 12 mesi, circostanza autodichiarata dallo stesso operatore economico in sede di offerta e verificata a campione dalla presente Struttura;

---

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

- negli ultimi tre anni l'operatore economico individuato non risulta affidatario di altri contratti stipulati da codesta stazione appaltante, pertanto risulta rispettato il principio di rotazione degli affidamenti;
- si è proceduto, con esito positivo, alla verifica sul possesso dei requisiti generali in capo all'operatore economico affidatario attraverso il FVOE 2.0.

VISTO:

- l'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, che individua il ruolo e le funzioni del responsabile unico del progetto negli appalti e nelle concessioni;
- il Regolamento aziendale di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31/05/2017;
- l'art. 17, comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, che prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 25, comma 2 del D.lgs. n. 36/2023, che obbliga le stazioni appaltanti a ricorrere a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici nel rispetto delle disposizioni di cui al presente codice;
- l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore ad € 140.000,00 anche senza consultazione di più operatori economici;
- l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato D.Lgs.n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;
- l'art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lett. b) "la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106";
- l'art. 225, D.Lgs. 36/2023 e il D.M. Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 2/12/2016 in materia di pubblicazione degli atti di gara.

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Haemonetics Italia S.r.l., per le motivazioni sopra riportate, la fornitura in noleggio di n. 1 tromboelastografo "TEG 6S" con relativo materiale di consumo, per la durata di 12 mesi, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 4104834 del 19/03/2024 di seguito riepilogata e alle condizioni contrattuali previste dalla lettera di invito Prot. n. 9580 del 15/03/2024 per un valore complessivo di € 46.980,00, oltre agli oneri per la sicurezza pari ad € 347,20 (Iva esclusa):

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

Articolo	Quantità	Importo canone noleggio mensile (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager)	IVA %	Importo canone noleggio annuale totale (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager) -IVA ESCLUSA - (A)			
Tromboelastografo	1	€ 565.00	22%	€ 6,780.00			
Descrizione materiale di consumo	N° PZ/ confezione	Quantità richiesta/anno	Quantità offerta */anno	Prezzo unitario*	% I V A	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA	
Cartuccia global hemostasis (citrato: K, KH, RT, FF)	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 300/ procedure/anno.	300	€ 95.00	2 2	€ 28.500.00	
Cartuccia Plateletmapping® ADP & AA	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 100/ procedure/anno.	100	€ 117.00	2 2	€ 11,700.00	

Per complessivi € 47.327,20 oltre IVA 22% (pari ad € 10.411,98) ed in totale € 57.739,18.

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

**D E T E R M I N A:**

- 1) di affidare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, all'operatore economico Haemonetics Italia S.r.l la fornitura in noleggio di n. 1 tromboelastografo "TEG 6S" con relativo materiale di consumo, per la durata di 12 mesi, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 4104834 del 19/03/2024, di seguito riepilogata e alle condizioni contrattuali previste dalla lettera di invito Prot. n. 9580 del 15/03/2024 per un valore complessivo di € 46.980,00, oltre agli oneri per la sicurezza pari ad € 347,20 (Iva esclusa):

Articolo	Quantità	Importo canone noleggio mensile (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager)	IVA %	Importo canone noleggio annuale totale (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager) -IVA ESCLUSA - (A)			
Tromboelastografo	1	€ 565.00	22%	€ 6,780.00			
Descrizione materiale di consumo	N° PZ/ confezione	Quantità richiesta/anno	Quantità offerta */anno	Prezzo unitario*	% I V A	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA	
Cartuccia global hemostasis (citrato: K, KH, RT, FF)	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 300/ procedure/anno.	300	€ 95.00	2 2	€ 28.500.00	
Cartuccia Plateletmapping® ADP & AA	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 100/ procedure/anno.	100	€ 117.00	2 2	€ 11,700.00	

Per complessivi € 47.327,20 oltre IVA 22% (pari ad € 10.411,98) ed in totale € 57.739,18;

- 2) di attribuire l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 57.739,18 IVA e oneri interferenziali compresi, ai seguenti conti economici e relativi anni di competenza:

ANNO 2024 (APRILE – DICEMBRE)	
03.10.05.04	"Canoni per beni strumentali sanitari" € 6.203,70
03.10.10.81	"Altri rimborsi, assegni e contributi vari di conto" € 423,58
03.10.01.07	"Acquisto di reagenti di" € 36.783,00

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

	laboratorio"	
ANNO 2025 (GENNAIO- FEBBRAIO-MARZO) 03.10.05.04	"Canoni per beni strumentali sanitari"	€ 2.067,90
03.10.01.07	"Acquisto di reagenti di laboratorio"	€ 12.261,00

- 1) di pubblicare il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza, sul sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it)- sezione "Avvisi/bandi di gara";
- 2) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

---

**DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI**

Determinazione n. 416 in data 05/04/2024

IL RESPONSABILE  
ROSSI LEILA



	<b>Fornitura in Noleggio della durata di 12 mesi, di n. 1 tromboelastografo (comprensiva di assistenza tecnica e manutenzione full risk e software TEG Manager) con acquisto del materiale di consumo</b> <b>Haemonetics Italia S.r.l.</b>
<b>Operatore economico offerente:</b>	
CIG B0D3962673	

"Il Sottoscritto Alessandro Casanova nato a San Marcello Pistoiese (PT) il 12/05/1963, nella sua qualità di Legale Rappresentante della Ditta Haemonetics Italia S.r.l.

- ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi.  
- consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art. 71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa qui rappresentata verrà esclusa dalla procedura di gara per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la sottoscrizione e l'inizio dell'esecuzione del contratto, quest'ultimo potrà essere risolto di diritto dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 1456 c.c. "

**Offerta prezzo (comprensiva degli oneri aziendali di sicurezza)**

<b>A) Apparecchiature (comprensive di accessori per il corretto e sicuro funzionamento)</b>						
Articolo	Codice prodotto (REF)	Quantità	Importo canone noleggio mensile (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager)	IVA %	Importo canone noleggio annuale totale (comprensivo di garanzia full risk e software TEG Manager) -IVA ESCLUSA - (A)	
Tromboelastografo	07-690	1	€ 565.00	22%	€ 6,780.00	
<b>Totale (A)= € 6,780.00</b>						

**di cui costi della manodopera (non soggetti a ribasso)\***

**717.12**

\*Resta ferma la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale (art. 41 comma14 D.Lgs.36/2023)

<b>B) Materiale di consumo per N. 1 tromboelastografo</b>								
Descrizione materiale di consumo	Codice prodotto (REF)	N° PZ/ confezione	Quantità richiesta/anno	Quantità offerta */anno	Prezzo unitario*	% IVA	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA	
Cartuccia global hemostasis (citratato: K, KH, RT, FF)	07-601	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 300/ procedure/anno.	300	€ 95.00	22	€ 28.500.00	
Cartuccia Plateletmapping® ADP & AA	07-614	10	La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 100/ procedure/anno.	100	€ 117.00	22	€ 11,700.00	
			La quantità offerta dovrà consentire di effettuare N. 100/ procedure/anno.					
<b>Totale materiale di consumo (B) = € 40,200.00</b>								

\*inteso al pezzo, se prodotto venduto in confezioni di pezzi singoli; inteso come prezzo a confezione o a kit se venduto in confezioni di pezzi inseparabili o come kit comprensivo di più prodotti

<b>C)</b>	<b>Oneri interferenziali per la sicurezza (non soggetti a ribasso)</b>	<b>€ 347.20</b>
	<b>Totale complessivo di aggiudicazione fornitura ( A )+( B )+( C ) - IVA ESCLUSA</b>	<b>€ 47,327.20</b>
	di cui Oneri aziendali di sicurezza relativi allo specifico appalto: (obbligatorio a pena di inammissibilità dell'offerta)	<b>100.00 €</b>

Firma del legale rappresentante della Ditta

(ai sensi del D.P.R.