

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. 1279/AV3 DEL 08 NOV. 2016

Oggetto: PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SISTEMA ANALITICO PER NUOVI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE. CIG ZF41A6D5C9. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

- 1) di dare atto – a titolo di contestuale autorizzazione a contrarre ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 – dell'intervenuto esperimento di procedura di affidamento espletata ai sensi dell'art. 36 c. 2) lett. a) e di disporre l'aggiudicazione definitiva alla MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE SRL (P.IVA 09971540159), per un importo complessivo di € 30.600,00, alle condizioni economiche specifiche previste nell'offerta, approvando la procedura espletata dall'U.O.C. Acquisti e Logistica di Macerata;
- 2) di stabilire che gli ordini dei materiali previsti potranno avvenire anche non in unica soluzione ma in base alle esigenze di approvvigionamento del Laboratorio Analisi;
- 3) di far fronte alla spesa di € 30.600,00 + IVA = € 37.332,00 IVA compresa come segue:
 - mediante imputazione al bilancio Economico 2016 - sull'Autorizzazione AV3PROVV-2016-4/2- Conto: 0501150101 (acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro) per € 1.275,00 + IVA (=€ 1.555,50 IVA compresa);
 - mediante imputazione al bilancio Economico 2017- sull'Autorizzazione e N.d.C. da individuarsi nel prossimo esercizio finanziario, per € 15.300,00 + IVA (= € 18.666,00 IVA compresa);
 - mediante imputazione al bilancio Economico 2018 - sull'Autorizzazione e N.d.C. da individuarsi nel prossimo esercizio finanziario, per € 14.025,00 + IVA (= € 17.110,50 IVA compresa);
- 4) di dare atto che la fornitura in oggetto avrà la durata di 24 mesi dalla sottoscrizione del contratto, presumibilmente dal 01/12/2016;
- 5) di prendere atto che la durata del contratto potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale e/o di Area Vasta o laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse che dovranno essere adeguatamente motivate, alla luce e nel rispetto dei principi di cui all'art. 97 della Costituzione nonché dei principi di diritto comune in materia contrattuale, senza che la ditta possa avanzare richieste di risarcimento danni o lamentare lesione di interessi legittimi e/o di qualsiasi altra specie;

- 6) di prendere atto che si procederà alla stipulazione del contratto (costituito dalle condizioni e clausole indicate nei documenti di gara e dall'offerta presentata dalla ditta aggiudicataria) in forma scritta, con apposito scambio di lettere con cui la stazione appaltante dispone l'ordinazione del bene, in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;
- 7) di prendere atto che il Responsabile Unico del Contratto è il Direttore della U.O. Laboratorio Analisi della Area Vasta n. 3 di Macerata;
- 8) di dare atto che la liquidazione della spesa sostenuta per l'acquisto del materiale avverrà con appositi atti, a seguito di presentazione di regolare fattura e previo riscontro ed attestazione della corretta esecuzione della fornitura nonché previo accertamento della regolarità contributiva della Ditta fornitrice;
- 9) di dare atto che per l'appalto in oggetto nella Regione Marche, non risultano attive convenzioni presso una centrale regionale di riferimento né opzioni d'acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP – MePa;
- 10) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 11) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 12) di trasmettere copia della presente determina al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta n. 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e controllo anche ai sensi dell'art. 26 della Legge 23/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/07/2004 n. 168 convertito in Legge;
- 13) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA n. 3
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO CONTABILITA' E BILANCIO

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio per l'anno 2016 all'interno del budget provvisoriamente assegnato con DGR n. 1224 del 30/12/2015 e recepita con determina ASU/DG n. 412 del 11.07.2016. Per gli anni 2017 – 2018 sarà coerente ed economicamente compatibile con le disponibilità economiche del budget che sarà assegnato per l'anno di competenza.

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione
Paolo Gobbinelli

Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio
Dr.ssa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA – SEDE DI MACERATA

□ Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 12 Aprile 2006, n. 163 s.i.m. “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”;
- LEGGE 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»”;
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 rubricata “Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)”;
- L.R. n. 26/96 s.i.m. “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Legge Regionale n. 13/2003 s.i.m. “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- Determina del Direttore Generale n. 785 del 31/12/2005 “Decentramento delle funzioni amministrative – Regolamentazione provvisoria”;
- Determina del Direttore Generale n. 254 del 27/04/2006 “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative – Proroga”;
- Circolare D.G. ASUR prot. n. 6187 del 29/06/2006 “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative”;
- Determina del Direttore Generale ASUR Marche n. 573 del 04-08-2006 “Regolamento acquisto di beni e servizi in economia. Approvazione”.

□ Motivazione:

Il Direttore della U.O. Laboratorio Analisi di Macerata ha richiesto nuovi test diagnostici per la determinazione del Clostridium difficile conforme alle recenti linee guida (ASM 2010, SIMPIOS 2011). Secondo le ultime linee guida sopra citate i test immunologici per la rilevazione delle sole tossine A + B attualmente in uso presso la nostra unità operativa poiché non sono più raccomandati come unico test per la diagnosi in quanto non sufficientemente sensibili e volatili nel tempo. Le linee guida dell’ America Society for Microbiology, e riprese poi dalle ASM2010, SIMPIOS 2011 prevedono una metodologia così configurata:

- Screening con test GDH ad alta sensibilità
- Qualora il Test risulti negativo, non si eseguono ulteriori esami
- Solo qualora il Test risulti positivo è necessario un test di conferma ad alta sensibilità e specificità o Coltura Tossigenica o NAAT

Vista l'impossibilità di effettuare presso il nostro laboratorio la Coltura Tossigenica la sola tecnica NAAT si configura come conferma dei risultati GDH positivi. Statisticamente si evidenzia che solo 4/5 % dei campioni screnati necessitano di conferma con tecnica NAAT.

N° tests/anno con il metodo GDH 1.500 per il laboratorio AV3 sede di Civitanova-Macerata-San Severino

N° tests/anno con il metodo NAAT (test di conferma) 200 per la sede di Civitanova

Con nota Prot 73579 del 27/06/2016 veniva pubblicato al sito aziendale apposito avviso/richesta di offerta per un importo complessivo presunto di € 39.900,00.

Procedura di acquisto veniva definita ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a (PREVENTIVO PER AFFIDAMENTO DIRETTO) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Entro il termine previsto dagli atti della procedura perveniva via PEC la sola offerta della Ditta MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE SRL.

La documentazione di gara prevede la seguente MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA: La Stazione Appaltante procederà tramite affidamento diretto motivato, a seguito del confronto tra le offerte valide pervenute. A fini della valutazione comparativa saranno soppesati gli elementi qualitativi (Progetto Tecnico) e quantitativi (Offerta Economica) verificando:

- a) la rispondenza di quanto offerto alle esigenze dell'amministrazione;
- b) le caratteristiche migliorative offerte;
- c) la convenienza del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione.

Con nota del 27/07/2016 il Direttore della U.O. Laboratorio Analisi di Macerata comunicava che "l'offerta si ritiene congrua e rispondente alle esigenze del Laboratorio".

L'offerta prevede:

TIPO TEST	PRODOTTO:	Descrizione	Prezzo unitario a TEST (P.U.)	Quantità PER 2 ANNI	Importo complessivo IVA ESCLUSA	Test per cfz	Prezzo unitario a cfz
metodo GDH	716050-CND W0105011702	Immunocard C, Difficile GDH	€ 7,60	3000	€ 22.800,00	50	€ 380,00
metodo NAAT	280050 - CND W0105011602	Illumigene C. Difficile	€ 19,50	400	€ 7.800,00	50	€ 975,00
STRUMENTAZIONE	610172 Illumipro 10-610173 Stampante - 610174 Tastiera - 610169 Illumigene Essay Workstation - TBD-100 Termoblocco digitale - USO GRATUITO				€ -		
TOTALE					€ 30.600,00		

Per quanto riguarda il rispetto nella normativa vigente relativa all'utilizzo delle convenzioni della Centrale Regionale, alle Convenzioni, Accordi Quadro e Sistemi Dinamici di Acquisizione di CONSIP SpA, si fa presente che ancora ad oggi in merito all'oggetto dell'appalto non risultano attive opzioni di acquisto.

□ Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina

- 1) di dare atto – a titolo di contestuale autorizzazione a contrarre ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 – dell'intervenuto esperimento di procedura di affidamento espletata ai sensi dell'art. 36 c. 2) lett. a) e di disporre l'aggiudicazione definitiva alla MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE SRL (P.IVA 09971540159), per un importo complessivo di € 30.600,00, alle condizioni economiche specifiche previste nell'offerta, approvando la procedura espletata dall'U.O.C. Acquisti e Logistica di Macerata;
- 2) di stabilire che gli ordini dei materiali previsti potranno avvenire anche non in unica soluzione ma in base alle esigenze di approvvigionamento del Laboratorio Analisi;
- 3) di far fronte alla spesa di € 30.600,00 + IVA = € 37.332,00 IVA compresa come segue:
 - mediante imputazione al bilancio Economico 2016 - sull'Autorizzazione AV3PROVV-2016-4/2- Conto: 0501150101 (acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro) per € 1.275,00 + IVA (=€ 1.555,50 IVA compresa);
 - mediante imputazione al bilancio Economico 2017- sull'Autorizzazione e N.d.C. da individuarsi nel prossimo esercizio finanziario, per € 15.300,00 + IVA (= € 18.666,00 IVA compresa);

- mediante imputazione al bilancio Economico 2018 - sull'Autorizzazione e N.d.C. da individuarsi nel prossimo esercizio finanziario, per € 14.025,00 + IVA (= € 17.110,50 IVA compresa);
- 4) di dare atto che la fornitura in oggetto avrà la durata di 24 mesi dalla sottoscrizione del contratto, presumibilmente dal 01/12/2016;
 - 5) di prendere atto che la durata del contratto potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale e/o di Area Vasta o laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse che dovranno essere adeguatamente motivate, alla luce e nel rispetto dei principi di cui all'art. 97 della Costituzione nonché dei principi di diritto comune in materia contrattuale, senza che la ditta possa avanzare richieste di risarcimento danni o lamentare lesione di interessi legittimi e/o di qualsiasi altra specie;
 - 6) di prendere atto che si procederà alla stipulazione del contratto (costituito dalle condizioni e clausole indicate nei documenti di gara e dall'offerta presentata dalla ditta aggiudicataria) in forma scritta, con apposito scambio di lettere con cui la stazione appaltante dispone l'ordinazione del bene, in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;
 - 7) di prendere atto che il Responsabile Unico del Contratto è il Direttore della U.O. Laboratorio Analisi della Area Vasta n. 3 di Macerata;
 - 8) di dare atto che la liquidazione della spesa sostenuta per l'acquisto del materiale avverrà con appositi atti, a seguito di presentazione di regolare fattura e previo riscontro ed attestazione della corretta esecuzione della fornitura nonché previo accertamento della regolarità contributiva della Ditta fornitrice;
 - 9) di dare atto che per l'appalto in oggetto nella Regione Marche, non risultano attive convenzioni presso una centrale regionale di riferimento né opzioni d'acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP – MePa;
 - 10) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 - 11) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 - 12) di trasmettere copia della presente determina al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta n. 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e controllo anche ai sensi dell'art. 26 della Legge 23/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/07/2004 n. 168 convertito in Legge;
 - 13) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Martina Orlandi

Si dichiara che la proposta del provvedimento in oggetto è conforme alle normative e d alle regole procedurali vigenti.

IL Dirigente
U.O.C. Acquisti e Logistica
Dott. Carlo Spaccia

- ALLEGATI -

Nessuno



REGIONE MARCHE

Numero 1279/AV3

Data 08/11/2016

DETERMINA N. 1279/AV3 DEL 08/11/2016

PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SISTEMA ANALITICO PER NUOVI TEST
DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE. CIG
ZF41A6D5C9. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

PUBBLICAZIONE:

dal 08/11/2016 al 22/11/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 08/11/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

08/11/2016

Collegio Sindacale: inviata con nota del 8/11/2016

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____