

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 709/AV4 DEL 05/10/2022**

Oggetto: ADESIONE ACCORDO QUADRO ASUR MARCHE PER FORNITURA REAGENTI INFUNGIBILI DIAGNOSTICA SARS COV-2 (SIMOG n. 8590029)

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- -

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 UOSD Supporto all'Area Controllo di Gestione e UOC Supporto all'Area Contabilità, Bilancio e Finanza circa la compatibilità economica;

- D E T E R M I N A -

1. di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso descritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
2. di aderire all'Accordo Quadro di cui alla Determina n. 554 DGASUR del 01/09/2022 per la fornitura di reagenti infungibili per diagnostica SARS COV 2, come da prospetto riportato nel documento istruttorio e tabella dettagliata in allegato;
3. di stabilire che, conformemente a quanto previsto nella summenzionata Determina di aggiudicazione, terrà luogo di contratto attuativo e termine iniziale dell'esecuzione l'emissione dell'ordinativo di fornitura;
4. di stabilire che il rapporto negoziale con i seguenti operatori economici, per la durata di mesi 18 con avvio in urgenza a decorrere dall'01/10/2022 e termine finale in data 31/03/2024, sarà regolato dalla *lex specialis* di gara:
 - ARROW DIAGNOSTICS SRL (C.F. 01383850995) con sede in Genova, Via F. Rolla n. 26;

- A. MENARINI DIAGNOSTICS (C.F. 05688870483) con sede in Firenze, Via Sette Santi n. 3
- DIASORIN SPA (C.F. 131442390155) con sede in Saluggia, Via Crescentino snc.
- 5. dare atto che la spesa derivante dalla presente determina per la fornitura oggetto dell'appalto è pari ad € 4.626.456,67, IVA esente salvo variazioni di legge, comprensiva di opzione di mesi 6;
- 6. di riservare l'estensione dei contratti di noleggio o comodato necessari alla processazione dei reagenti oggetto della presente determina alla loro futura soluzione, con autonomo e separato atto;
- 7. di dare atto della nomina del Dott. Fulvio De Cicco, Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica a RUP della presente procedura di adesione, coadiuvato dalla Dott.ssa Valentina Buccioni in qualità di collaboratore principale e dalla Sig.ra Paola Bartolozzi in qualità di collaboratore semplice e del Direttore dell'Esecuzione al Direttore pro tempore dell'UOC Patologia Clinica dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, o persona dallo stesso delegata;
- 8. Di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 113 D.lgs. 50/2016 e del "Regolamento attuazione disciplina criteri, affidamento incarichi, modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante", approvato con determina DGASUR 705 del 30/10/2020, la somma complessiva di € 3.021,67 per le somme effettivamente riconosciute per le funzioni tecniche ai soggetti che svolgono le attività della presente procedura, da ripartire come da documento istruttorio;
- 9. Di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e successive modificazioni;
- 10. Di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente Determina rientra nei casi "altro";
- 11. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e successive modificazioni;
- 12. Di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Firma

Il Direttore della AREA VASTA 4

Dott. Roberto Grinta

La presente determina consta di n. 10 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**(UOC SUPPORTO ALL'AREA ACQUISTI E LOGISTICA)**

L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); LR 17/2011 (costituzione Aree Vaste) ASUR; D.Lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici); determina 697ASUR/DG2016 (patto di integrità); determina 705ASUR/DG2020 (regolamento fondo incentivante ex art. 113 D. Lgv. 50/2016); determina 349ASUR/DG 2018 (regolamento aziendale privacy); Regolamento 49 ASUR/DG 2021 (Acquisizione beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria ASUR Marche); D. Lgv. 81/2008 (sicurezza); determina 238ASUR/DG2018 (regolamento organizzazione delle attività amministrativo-tecnico-logistiche ATL); D.P.C.M. 11 luglio 2018, sostitutivo del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 (categorie merceologiche di competenza esclusiva del soggetto aggregatore); determina 387ASUR/DG2021 (linee guida ASUR su funzioni RUP e verificatore prestazioni).

Con n. 554 DGASUR dell'01/09/2022 l'ASUR Marche, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016, disponeva contestualmente l'indizione, l'aggiudicazione e l'avvio in urgenza della fornitura di reagenti per diagnostica SARS Cov 2 infungibili, da utilizzare esclusivamente sugli strumenti già in utilizzo presso ciascuna area vasta, a favore dei seguenti operatori economici:

OPERATORE ECONOMICO	CIG PADRE	VALORE OFFERTO MESI 12 (Netto IVA)	VALORE OFFERTO MESI 18 (Netto IVA)
Elitechgroup S.p.a.	9263995A82	€ 93.600,00	€ 140.400,00
A. Menarini Diagnostics Srl	92640117B7	€ 723.870,00	€ 1.085.805,00
Arrow Diagnostics Srl	9264017CA9	€ 6.803.080,00	€ 10.204.320,00
Beckman Coulter Srl	9264060029	€ 89.464,00	€ 134.196,00
Qiagen Srl	9264070867	€ 505.679,29	€ 758.518,94
Becton Dickinson Italia Spa	9264088742	€ 420.000,00	€ 630.000,00
Abbott Srl Divisione Diagnostici	9264638D20	€ 58.400,00	€ 87.600,00
OrthoClinical Diagnostics Italy Srl	926466101F	€ 604.800,00	€ 907.200,00
Alifax Srl	9264672930	€ 952.063,20	€ 1.428.094,80
Diasorin Spa	9264687592	€ 3.015.090,00	€ 4.522.635,00
Roche Diagnostics Spa	92648013A6	€ 1.620.752,00	€ 2.431.128,00
TOTALE		€ 14.886.798,49	€ 22.329.897,74

La suddetta procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro con unico operatore economico con durata di mesi 18 (di cui 12 iniziali e 6 opzionali) a decorrere dalla sottoscrizione, a cui le Aree Vaste potranno aderire tramite ordinativi di fornitura nei limiti massimi indicati nella tabella di cui sopra.

Con nota del 13/09/2022 la Direzione dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica ASUR Marche comunicava la facoltà di avvio in urgenza a far data dal 14/09/2022.

A favore della scrivente Area Vasta n. 4 veniva disposta l'aggiudicazione ai seguenti fornitori come da prospetto riassuntivo sotto riportato e secondo la tabella dettagliata in allegato (Allegato n. 1):

	CIG PADRE	CIG DERIVATO	IMPORTO ADESIONE MESI 18 (IVA esclusa)
ARROW DIAGNOSTICS SRL	9664017CA9	94203731BA	€ 3.515.400,00
A.MENARINI DIAGNOSTICS	92640117B7	94219116EB	€ 121.500,00
DIASORIN SPA	9264687592	94220211B3	€ 986.535,00
TOTALE ADESIONE AREA VASTA 4			€ 4.623.435,00

Evidenziato che i reagenti oggetto del presente affidamento presuppongono la dotazione di strumentazione diagnostica censita presso l'AV4 in fase di progettazione di gara - presente a vario titolo (proprietà, noleggio, comodato, ecc) presso il Laboratorio Analisi - sarà indispensabile garantire la presenza della summenzionata strumentazione, mediante estensione dei rispettivi titoli di possesso, se del caso, con autonomo e separato atto.

Si attesta che la spesa derivante dalla presente determina è coerente con il piano biennale degli acquisti di beni e servizi approvato con Determina DGASUR n. 243 del 29/03/2022 (CUI: F02175860424202240019) e sarà resa compatibile con il budget definitivamente assegnato per l'anno 2022 e seguenti, in particolare con la quota COVID specificatamente assegnata:

Competenza	Conto CoGe	Descrizione conto	Importo (IVA esente (€))	Rif. Aut/sub
2022	0501150101	Dispositivi medici diagnostici in vitro	770.572,50	Aut PROVV n. 1 sub 57
2022	0526050102	Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs. 50/2016	3.021,67	Aut PROVV n. 19 sub 21

2023	0501150101	Dispositivi medici diagnostici in vitro	3.082.290,00	Aut PROVV n. 1 sub 57
2024	0501150101	Dispositivi medici diagnostici in vitro	770.572.50	Aut PROVV n. 1 sub 57

Si dà atto che il valore per la costituzione del fondo di cui all'art. 113 del D.lgs. 50/2016 è pari all'1,0% dell'importo complessivo dell'affidamento, al netto dell'IVA, in ossequio al "Regolamento attuazione disciplina criteri, affidamento incarichi, modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante", approvato con determina DGASUR 705 del 30/10/2020, per un importo di accantonamento complessivo effettivo di € 3.021,67, per le somme effettivamente riconosciute per le funzioni tecniche ai soggetti che svolgono le attività della presente procedura, da ripartire come da calcolo riportato nell'allegato n.2 (Tabella incentivi), a fronte di un accantonamento teorico complessivo di € 36.987,48:

Si rappresenta che non sono stati individuati, per la procedura in oggetto, beni, strumentazioni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione per i quali accantonare e destinare, in ossequio della succitata determina, la relativa quota del 20% del suddetto accantonamento teorico.

Per le ragioni sopra esposte se ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta 4 mediante il seguente schema di determina:

- di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso descritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
- di aderire all'Accordo Quadro di cui alla Determina n. 554 DGASUR del 01/09/2022 per la fornitura di reagenti infungibili per diagnostica SARS COV 2, come da prospetto riportato nel documento istruttorio e tabella dettagliata in allegato;
- di stabilire che, conformemente a quanto previsto nella summenzionata Determina di aggiudicazione, terrà luogo di contratto attuativo e termine iniziale dell'esecuzione l'emissione dell'ordinativo di fornitura;
- di stabilire che il rapporto negoziale con i seguenti operatori economici, per la durata di mesi 18 con avvio in urgenza a decorrere dall'01/10/2022 e termine finale in data 31/03/2024, sarà regolato dalla lex specialis di gara:
 - ARROW DIAGNOSTICS SRL (C.F. 01383850995) con sede in Genova, Via F. Rolla n. 26;
 - A. MENARINI DIAGNOSTICS (C.F. 05688870483) con sede in Firenze, Via Sette Santi

n. 3

- DIASORIN SPA (C.F. 131442390155) con sede in Saluggia, Via Crescentino snc.
- dare atto che la spesa derivante dalla presente determina per la fornitura oggetto dell'appalto è pari ad € 4.626.456,67, IVA esente salvo variazioni di legge, comprensiva di opzione di mesi 6;
 - di riservare l'estensione dei contratti di noleggio o comodato necessari alla processazione dei reagenti oggetto della presente determina alla loro futura soluzione, con autonomo e separato atto;
 - di dare atto della nomina del Dott. Fulvio De Cicco, Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica a RUP della presente procedura di adesione, coadiuvato dalla Dott.ssa Valentina Buccioni in qualità di collaboratore principale e dalla Sig.ra Paola Bartolozzi in qualità di collaboratore semplice e del Direttore dell'Esecuzione al Direttore pro tempore dell'UOC Patologia Clinica dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, o persona dallo stesso delegata;
 - Di accantonare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 113 D.lgs. 50/2016 e del "Regolamento attuazione disciplina criteri, affidamento incarichi, modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante", approvato con determina DGASUR 705 del 30/10/2020, la somma complessiva di € 3.021,67 per le somme effettivamente riconosciute per le funzioni tecniche ai soggetti che svolgono le attività della presente procedura, da ripartire come da documento istruttorio;
 - Di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e successive modificazioni;
 - Di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente Determina rientra nei casi "altro";
 - Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e successive modificazioni;
 - Di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Fermo, lì 29/09/2022

Il Collaboratore del RUP

Dott.ssa Valentina Buccioni

Si attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente atto.

Il Direttore UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4

Dott. Fulvio De Cicco

Sulla base di quanto dichiarato dal Dirigente UOC Supporto Area Acquisti e Logistica, si attesta che la compatibilità economica per ciascun fattore produttivo ivi indicato sarà garantita mediante assegnazione delle specifiche quote COVID dedicate.

**Il Dirigente Amministrativo
UOSD Supporto all'Area Controllo di Gestione**

Dott. Daniele Rocchi

Il direttore UOC Area Supporto Contabilità Bilancio e Finanza attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei conti ed agli esercizi di competenza.

Il Direttore UOC Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -
Allegato n. 1: Tabella dettagliata offerte

Strumento DIASORIN	N.
Simplexa Covid 19 Direct MDX	1
LiaisonXL IgG IgM	1
Liaison XL	1

DIASORIN SPA - CIG PADRE 9264687592 - CIG DERIVATO 9422021183
Reagenti

Codice	Descrizione	CND	RDM	Numero test annuali	Costo unitario offerto	Totale mesi 12 (netto IVA)	Mesi 6 (opzione)	Totale complessivo mesi 18 (metto IVA)
MOL4150	Simplexa COVID-19 Direct	W0105040519	1936990	12000	25,00 €	300.000,00 €	150.000,00 €	450.000,00 €
311490	Liaison SARS CoV-2 Ag	W0105040619	2014784		2,50 €	270.000,00 €		
311492	Liaison SARS CoV-2 Sample Inactivation Buffer	W0105900201	2262000	108000	0,50 €	54.000,00 €	162.000,00 €	486.000,00 €
311510	Liaison SARS CoV2 Trimerics IgC	W0105040619	2052343	11550	2,80 €	32.340,00 €	16.170,00 €	48.510,00 €
311470	Liaison SARS CoV2 IgM	W0105040619	1968785	450	3,00 €	1.350,00 €	675,00 €	2.025,00 €
							328.845,00 €	986.535,00 €

Controlli

Codice	Descrizione	CND	RDM	Numero confezioni annuali	Costo unitario offerto	Totale mesi 12 (netto IVA)	Mesi 6 (opzione)	Totale complessivo mesi 18 (metto IVA)
MOL4160	Simplexa COVID-19 Positive control pack	W0105040519	1936983	5	- €	- €	- €	- €
MOL1455	SimplexaTM Direct Amplification Disc kit	W02050180	2263436	500	- €	- €	- €	- €
311491	Liaison Control SARS CoV-2 Ag	W0105080804	2014786	100	- €	- €	- €	- €
311511	Liaison SARS CoV-2 Trimerics IgG Control Set	W0105080804	2052355	11	- €	- €	- €	- €
311512	Liaison Trimerics IgG Diluent Accessory	W01029099	2261897	50	- €	- €	- €	- €
311471	Liaison Control SARS CoV 2 IgM	W0105080804	1968786	2	- €	- €	- €	- €
								- €

Consumabili Liaison XL

Codice	Descrizione	CND	RDM	Numero confezioni annuali	Costo unitario offerto	Totale mesi 12 (netto IVA)	Mesi 6 (opzione)	Totale complessivo mesi 18 (metto IVA)
319100	Liaison Wash System Liquid (conf: 6 x 1000 ml)	W0201020185	2246685	20	- €	- €	- €	- €
319200	Liaison XL starter kit (conf. 3000 test)	W0201020185	2261983	50	- €	- €	- €	- €
X0015 E	Liaison XL Disposable Tips (conf. n. 6912)	W0201020185	22229344	19	- €	- €	- €	- €
X0016 E	Liaison XL Cuvettes (conf. n. 7200)	W0503010203	2219350	20	- €	- €	- €	- €
X0022	LIQUI-NOX (1 pz/conf)	n.a.	n.a.	6	- €	- €	- €	- €
X0025	Solid waste bag (50 sacchetti/conf)	n.a.	n.a.	2	- €	- €	- €	- €

Strumento MENARINI DIAGNOSTICS SRL	N.
Vita Credo PCR	1

A. MENARINI DIAGNOSTICS - CIG PADRE 9264011787 - CIG DERIVATO 94219116E8								
Reagenti								
Codice	Descrizione	CND	RDM	Numero test annuali	Costo unitario offerto	Totale mesi 12 (netto IVA)	Mesi 6 (opzione)	Totale complessivo mesi 18 (metto IVA)
52957	VITAPCR SARS COV-2 G.2 PCRAE0120	W0105040519	2058176	3000	27,00 €	81.000,00 €	40.500,00 €	121.500,00 €

Strumento ARROW DIAGNOSTICS SRL	N.
Seegene Nimbus	2
Starlet	1
Biorad CFX 96	3
Frend	2

ARROW DIAGNOSTICS SRL - CIG PADRE 9664017CA9 - CIG DERIVATO 94203731BA								
Codice	Descrizione			Numero test annuali	Costo unitario offerto	Totale mesi 12 (netto IVA)	Mesi 6 (opzione)	Totale complessivo mesi 18 (metto IVA)
Estrazione								
7443004UC384	STARMag 96 x 4 Universal Cartridge kit			88000	3,00 €	264.000,00 €	132.000,00 €	396.000,00 €
				50000	3,00 €	150.000,00 €	75.000,00 €	225.000,00 €
Kit								
RV10248X	Allplex SARS COV-2 Assay 100T			133200	13,00 €	1.731.600,00 €	865.800,00 €	2.597.400,00 €
FRCOG 020P	Frend Covid-19 Ag (20 test)			18000	11,00 €	198.000,00 €	99.000,00 €	297.000,00 €
								3.515.400,00 €
Consumabili								
235903	300ul Filtered Tips (5,760ea/box)				- €	- €	- €	- €
235905	1 ml Filtered Tips (3,840ea/box)				- €	- €	- €	- €
65803-01	Waste Bag 100 e/a pack - Nimbus				- €	- €	- €	- €
53686-01	Bio-Hazard Waste Bag STARLET 200				- €	- €	- €	- €
#MCT150C	1,5 ml Eppendorf tube 500 ea/box				- €	- €	- €	- €
HSP9655	96 well plate white skirted 50				- €	- €	- €	- €
TCS0803	Optical Flat Caps for 0,2 Tubes and plates 120 strips of 8 caps strip ultra clear				- €	- €	- €	- €
SDP0096	96 Deep Well Microplate (100ea/box)				- €	- €	- €	- €
MSB1001	Microseal B Adhes seal 100/PK				- €	- €	- €	- €

Allegato n. 2: Tabella incentivi

Anno 2022		
Ruolo gara	Cognome e nome	Importo
Collaboratore principale del RUP	Valentina Buccioni	€ 151,03
Collaboratore semplice	Paola Bartolozzi	€ 215,76
Responsabile del procedimento	Fulvio De Cicco	€ 0,00
Direttore dell'esecuzione del contratto	Salvatore Licitra	€ 0,00
Totale		€ 366,79

Anno 2023		
Ruolo gara	Cognome e nome	Importo
Collaboratore principale del RUP	Valentina Buccioni	€ 604,13
Collaboratore semplice	Paola Bartolozzi	€ 863,04
Responsabile del procedimento	Fulvio De Cicco	€ 0,00
Direttore dell'esecuzione del contratto	Salvatore Licitra	€ 0,00
Totale		€ 1.467,17

Anno 2024		
Ruolo gara	Cognome e nome	Importo
Collaboratore principale del RUP	Valentina Buccioni	€ 489,06
Collaboratore semplice	Paola Bartolozzi	€ 698,65
Responsabile del procedimento	Fulvio De Cicco	€ 0,00
Direttore dell'esecuzione del contratto	Salvatore Licitra	€ 0,00
Totale		€ 1.187,71