

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8
DI CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 338 DEL 28/04/2025

Proposta n. 335 del 22/04/2025

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre una procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e dell'art. 76, comma 2, lettera b), nn. 2-3 del D. Lgs. 36/2023, mediante Trattativa Diretta MEPA n. 5265661 – per la fornitura di un Service triennale per la diagnosi di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma con metodica alternativa ELFA, da destinare al Laboratorio analisi centrale della Asl n. 8 di Cagliari. CND W01-W02.
Contraente: BioMérieux Italia S.p.A. CIG: B69425A6D5.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Dott. Alessandro Fois	
Il Responsabile della Struttura proponente	Dott. Giuseppe Prevosto	Firma apposta in calce

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari
SI ☒ NO ☐ DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020.
SI ☐ NO ☒

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

vista la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 “Riforma del Servizio Sanitario Regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della Legge Regionale n. 10 del 2006, della Legge Regionale n. 23 del 2014 e della Legge Regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii;

viste

- la Deliberazione n. 46/31 del 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, e ha individuato la sede legale della stessa;
- la Deliberazione n. 51/44 del 30/12/2021, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Marcello Tidore Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 4/01/2022 con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Marcello Tidore quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

acquisita la nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, Prot. n. 277 del 05/01/2022, recante “L.R. 11/09/2020 n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, con la quale vengono date disposizioni volte a garantire la continuità di tutti i servizi sanitari ed amministrativi da parte delle Aziende Socio Sanitarie Locali (ASL) e della Azienda Regionale della Salute (ARES) costituite in attuazione della predetta L.R. n.24/2020;

vista la DGR n. 4/61 del 16/02/2023, con la quale la Giunta regionale ha dichiarato conforme, ai sensi dell'art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l'Atto Aziendale definitivo approvato dalla Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione n. 25 del 01/02/2023;

vista la Deliberazione Direttore Generale n. 513 del 31/08/2023 con la quale è stato conferito al Dott. Giuseppe Prevosto, a far data dal 01/09/2023, l'incarico di Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari;

richiamato il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni (G.U. n. 80 del 05.04.2013), in materia di trattamento dei dati personali;

dato atto che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

visto il D.Lgs. 31 Marzo 2023, n. 36 recante “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici” e, in particolare

- l'art. 1(Principio di risultato),
- l'art. 2 (Principio della fiducia);

visto il documento recante “Procedura per l'effettuazione dei controlli a campione sulle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà nell'ambito degli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00, ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice dei Contratti pubblici)”, adottato con Determinazione dirigenziale n. 516 del 28/11/2023 e ad essa allegato per costituirne parte integrante e sostanziale;

visto il “Regolamento Aziendale per la disciplina delle procedure di affidamento di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria della ASL di Cagliari”, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 839 del 16/12/2024;

premesso che con nota in atti PG/2025/20389 del 14/03/2025 che si allega alla presente Determinazione sub lettera “A”, il Direttore della SC Farmaceutico Ospedaliero, Dott. Fabio Lombardo, ha trasmesso al Direttore della SC Acquisti di Beni e Servizi, Dott. Giuseppe Prevosto, *“le richieste motivate della Responsabile del Laboratorio Analisi relative a diagnostici che per il momento non sono programmati in alcuna Gara regionale e per i quali i contratti non sono stati prorogati”*, rappresentando un fabbisogno stimato per 36 mesi, tra gli altri, di reagenti per la diagnosi di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma (TORCH) utilizzando una metodica alternativa (ELFA) a quella in uso (CLIA), da adoperare per la conferma dei positivi;

ritenuto di dover verificare l'esistenza sul mercato di Operatori Economici alternativi all'O.E. Biomeriux Italia SPA, in grado di fornire la strumentazione di laboratorio ed i reagenti specificati nella richiesta della Responsabile del Laboratorio Analisi della ASL di Cagliari, o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, per la **diagnosi di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma (TORCH) utilizzando la metodica alternativa ELFA da adoperare per la conferma dei positivi**, in data 26/03/2025 è stato pubblicato sull'albo pretorio della ASL n. 8 di Cagliari, nella sezione "Bandi e Gare", l'avviso di indagine di mercato per l'acquisizione con dichiarazione di esclusività e infungibilità di un service - con metodica alternativa ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) - da adoperare per la conferma dei positivi e dei reagenti per la diagnostica di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma (TORCH);

preso atto che entro i termini stabili per la partecipazione al suesposto avviso, con PEC trasmessa in data 03/04/2025, ha manifestato il proprio interesse esclusivamente l'O.E. Biomeriux Italia SPA il quale, tra le altre documentazioni richieste, ha presentato una dichiarazione in base alla quale *"i reagenti in oggetto sono prodotti e commercializzati in esclusiva dalla ditta bioMérieux SA e dalle sue filiali e possono essere utilizzati, in automazione, esclusivamente sugli strumenti della famiglia VIDAS®: VIDAS®, miniVIDAS®, VIDAS® KUBE™, VIDAS® 3, a loro volta prodotti e commercializzati in esclusiva dalla bioMérieux SA e dalle sue filiali. - che i suddetti strumenti sono gli unici analizzatori automatici per immunodosaggi presenti sul mercato in grado di utilizzare reagenti in formato monodose con lettura finale in fluorescenza secondo la tecnologia E.L.F.A. (Enzyme Linked Fluorescent Assay)"*.

ritenuto pertanto di procedere alle acquisizioni delle forniture di cui trattasi ed afferenti alla CND W01-W02 attesa una spesa presunta infra 140.000,00 euro, in data 09/04/2025 la SC Acquisti di Beni e Servizi ha pubblicato la Trattativa Diretta MePA n. 5265661, invitando formalmente a presentare offerta, l'O.E. BioMérieux Italia S.p.A. con sede in Bagno a Ripoli, Via di Campigliano n. 58, tel.- 055/6449932 codice fiscale 07146020586, partita IVA n.01696821006 - Registro delle Imprese di Firenze al n. 07146020586, iscritto ed operante presso lo stesso portale pubblico di negoziazione "MePA" e in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) D.Lgs. 36/2023;

preso atto che entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta alla suddetta Trattativa, fissato alle ore 10:00 del 18/04/2025, l'O.E. BioMérieux Italia S.p.A. con numero di partecipazione 2286876 del 17/04/2025, ha presentato la propria offerta per il service e tutti i reagenti richiesti, al costo complessivo di € 50.988,00 (€ 16.996,00/anno), più IVA nella misura di Legge, come riepilogato nei documenti denominati "Schema Offerta Economica TD MEPA 5265661" e "Offerta economica di sistema" che si allegano alla presente determinazione, sub lettera "B", per costituirne parte integrante e sostanziale;

dato atto che il suddetto O.E. ha proposto i beni oggetto della presente trattativa diretta al medesimo costo praticato in occasione di un precedente analogo affidamento, giusta Deliberazione D.G. ASL Cagliari n. 269 del 21/06/2023, eccezione fatta per il bene "Toner carta BLK SAMSUNG 3750ND", offerto alla metà del prezzo del precedente affidamento;

acquisita agli atti la nota E-MAIL del 18/04/2025, con la quale la Direttrice del Laboratorio Analisi della ASL di Cagliari, Dott.ssa Alessandra Aste, ha riscontrato positivamente la richiesta di conformità dell'offerta come richiesta dal RUP in data 18/04/2025, dichiarando che *"i prodotti presentati dalla ditta Biomeriux sono conformi alle direttive nazionali ed alle esigenze del nostro Laboratorio"*;

preso atto delle dichiarazioni rese dall'O.E., ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000, nel documento "DGUE" allegato alla documentazione amministrativa richiesta dalla Stazione appaltante, tra l'altro, sull'ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 95 comma 1 e 2 Codice dei contratti pubblici;

attesa, ai sensi dell'art. 99 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023, la possibilità di consultare il fascicolo virtuale dell'O.E. "BioMérieux Italia S.p.A." per la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, come richiesto dal RUP, in data 22/04/2025, tramite il sistema di interoperabilità con ANAC del MePA;

visto l'art. 96, comma 1 Codice degli Appalti, a mente del quale "le stazioni appaltanti, escludono un O.E. in qualunque momento della procedura d'appalto, qualora risulti che questi si trovi, a causa di atti compiuti od omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95";

ritenuto di

- procedere e autorizzare l'acquisto delle forniture di cui trattasi;
- approvare gli atti delle TD MEPA n. 5265661;
- di affidare l'O.E. BioMérieux Italia S.p.A. con sede in Bagno a Ripoli, Via di Campigliano n. 58, tel.- 055/6449932 codice fiscale 07146020586, partita IVA n.01696821006 - Registro delle Imprese di Firenze al n. 07146020586, la fornitura di cui trattasi, come riepilogata nel documento di cui al già richiamato Allegato sub lettera "B";
- prevedere, qualora si rendesse necessario in corso di esecuzione del contratto, un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle condizioni originariamente previste, ai sensi dell'art. 120, comma 9 D.Lgs. 36/2023;
- di prevedere l'eventuale opzione di proroga contrattuale di ulteriori sei mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti nella presente offerta, ovvero alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 120, comma 10 D.Lgs. 36/2023;

attestato che tutta la documentazione relativa alla presente trattativa è disponibile e consultabile in formato elettronico sul sito informatico del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ed è, comunque, depositata in formato cartaceo agli atti della S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari;

visto l'esito dell'istruttoria, ritenuta adeguata e sufficiente in relazione al principio del risultato di cui all'art.1 del D. Lgs. 36/2023;

DETERMINA

Per le motivazioni sopra riportate,

1. **di autorizzare** a contrarre, ex art. 17, comma 1 D. Lgs. 36/2023, una procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), nn. 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 con l'O.E. BioMérieux Italia S.p.A. con sede in Bagno a Ripoli, Via di Campigliano n. 58, tel.- 055/6449932 codice fiscale 07146020586, partita IVA n.01696821006 - Registro delle Imprese di Firenze al n. 07146020586, i un service triennale di reagenti per la diagnosi di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma (TORCH) utilizzando una metodica alternativa (ELFA) a quella in uso (CLIA), da adoperare per la conferma dei positivi, come enumerati nel documento allegato alla presente Determinazione sub lettera "A";
2. **di approvare** la TD MEPA n. 5265661;
3. **di affidare** ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), nn.2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 all'O.E. BioMérieux Italia S.p.A il Service reagenti certificati CE-IVD, di tutto il materiale di consumo, servizi di manutenzione e assistenza e controlli interni CQI, e Strumento per analisi in tecnologia ELFA stimata utile per 36 mesi al costo di € 50.988,00, pari a € 62.205,36 IVA 22% inclusa, come riportato nei documenti denominati "Schema Offerta Economica TD MEPA 5265661" e "Offerta economica di sistema" che si allegano alla presente determinazione, sub lettera "B", per costituirne parte integrante e sostanziale;
4. **di stabilire** che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato complessivamente in € 62.205,36 IVA 22% inclusa, graverà sul bilancio degli esercizi 2025-2028 e verrà finanziato come da tabella di seguito riportata:

UFFICIO AUTORIZZAT IVO	ANNO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2025	1	A501010602 Acquisti di altri dispositivi medico diagnostici in vitro	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	8.585,54
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2026	1	A501010602 Acquisti di altri dispositivi medico diagnostici in vitro	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	12.878,32
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2027	1	A501010602 Acquisti di altri dispositivi medico diagnostici in vitro	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	12.878,32
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2028	1	A501010602 Acquisti di altri dispositivi medico diagnostici in vitro	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	4.292,77
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2025	1	A508020104 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	3.416,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2026	1	A508020104 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	5.124,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2027	1	A508020104 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	5.124,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2028	1	A508020104 Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	1.708,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2025	1	A501010603 Acquisti di altri disp. medici	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	1.464,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2026	1	A501010603 Acquisti di altri disp. medici	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	2.196,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2027	1	A501010603 Acquisti di altri disp. medici	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	2.196,00
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2028	1	A501010603 Acquisti di altri disp. medici	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	732,00

ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2025	1	A501020401 Acquisti di supporti informatici, cancelleria e stampati	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	357,87
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2026	1	A501020401 Acquisti di supporti informatici, cancelleria e stampati	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	536,8
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2027	1	A501020401 Acquisti di supporti informatici, cancelleria e stampati	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	536,8
ASSL8 Area Socio- Sanitaria Cagliari	2028	1	A501020401 Acquisti di supporti informatici, cancelleria e stampati	DL170104 LABORATORIO ANALISI AREA CAGLIARI – SS TRINITA'	178,93

CIG: B69425A6D5

5. di stabilire

- ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. 36/2023, che il contratto di fornitura verrà stipulato mediante scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata, subordinati e sottoposti all'accettazione e firma del patto d'integrità adottato dalla S.A. ed al rispetto delle norme contenute nel Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62, a norma dell'art. 54, comma 5, del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., e successivamente modificato dal D.P.R. 13 giugno 2023, n.81) approvato con Deliberazione del Direttore Generale della ASL Cagliari n. 108 del 9 Febbraio 2024;
- nel caso in cui oggetto della fornitura siano dispositivi medici (DM), che nella fatturazione l'O.E. BioMérieux Italia S.p.A. dovrà precisare il costo di ciascun dispositivo oggetto della fornitura separatamente dall'eventuale costo del servizio, oltre che il codice RDM, come da normativa vigente ex art. 9-ter, commi 6 e 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018 n. 145, art. 1, comma 557 (c.d. Pay Back);
- un aumento o una diminuzione delle prestazioni contrattuali fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9 D.Lgs. 36/2023;
- un'eventuale opzione di proroga contrattuale di ulteriori sei mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti nella presente offerta, ovvero alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 120, comma 10 D.Lgs. 36/2023;

6. di nominare RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 1 D.Lgs. 36/2023, il Dott. Alessandro Fois, Collaboratore Amministrativo, Cat. D in servizio presso la S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari;

7. di individuare, ai sensi dell'art. 114, comma 7 D.Lgs. 36/2023 la Dott.ssa Annalisa Casula, Dirigente Farmacista presso SC Farmaceutico Ospedaliero della Asl n. 8 di Cagliari, quale Direttore operativo/ausiliare del RUP per il coordinamento, direzione e controllo tecnico contabile e amministrativo dell'esecuzione del contratto;

8. di prendere atto delle dichiarazioni rese dall'O.E. BioMérieux Italia S.p.A., ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000, nel documento "DGUE" allegato alla documentazione amministrativa richiesta dalla Stazione appaltante e gli altri documenti allegati;

9. di dare atto che, ai sensi dell'art. 96 comma 1 Codice dei Contratti pubblici, "le stazioni appaltanti, escludono un O.E. in qualunque momento della procedura d'appalto, qualora risulti che questi si trovi, a causa di atti compiuti od omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95";

10. di attendere, in via propedeutica alla sottoscrizione del contratto, ai sensi dell'art. 99 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023, la possibilità di consultare il fascicolo virtuale dell'O.E. "BioMèrieux Italia S.p.A." per la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, come richiesto dal RUP, in data 22/04/2025, tramite il sistema di interoperabilità con ANAC del MePA;

11. di autorizzare fin d'ora, senza adozione di ulteriori provvedimenti liquidativi, la S.C. Bilancio all'emissione dei mandati di pagamento entro 60 gg, dalla presentazione di regolare fattura, previa attestazione della regolarità e conformità della prestazione da parte del Servizio competente e previe le verifiche di cui all'art. 48-bis, commi 1 e 2-bis, del DPR 602/73 e quelle relative alla regolarità del DURC;

12. di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Dott. Giuseppe Prevosto

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A: PG/2025/20389 del 14/03/2025.

Allegato B: *“Schema Offerta Economica TD MEPA 5265661” - “Offerta economica di sistema”*

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 28 / 04 / 2025 al 13 / 05 / 2025

Il Direttore della S.C. Affari Generali -RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Emanuele Donadio