

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ex art. 76, comma 2, lett. b) per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di un sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica per target therapy, per le esigenze della U.O. di Anatomia Patologica di AST Macerata.
Determina a contrarre

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina di cui costituisce parte integrante e sostanziale e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

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

VISTA la Determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto "Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento".

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione.

1. di dare e prendere atto delle circostanze e delle motivazioni in fatto e in diritto così come riportate tutte nel documento istruttorio;
2. di dare e prendere delle motivazioni espresse dal Direttore della U.O. Anatomia Patologica, dr. Luca Riccioni, nominato in qualità di responsabile per la fase di progettazione, circa l'unicità della tecnologia Real Time PCR-NGS e dell'esito di infungibilità dell'avviso di consultazione di mercato ex art. 77 del Codice dei contratti pubblici del Sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica con target therap , con fornitura dei reagenti dedicati (Sistema Real Time PCR-NGS);
3. di dare atto che la Ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN) è stato l'unico O.E. che ha riscontrato l'avviso di consultazione preliminare;



4. di dare atto che per la fornitura in noleggio full risk del sistema Real Time PCR-NGS completo per analisi molecolari corredato di reagenti non sono allo stato attivi Accordi Quadro/Convenzioni stipulate dal Soggetto Aggregatore regionale né da Consip S.p.A.;
5. di autorizzare per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente richiamate e condivise, l'indizione della procedura negoziata senza bando ex 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 su piattaforma telematica ASP di Consip, a lotto unico, finalizzata alla stipula di un contratto per la fornitura in noleggio full risk di 60 mesi della tecnologia Real Time PCR-NSG corredata di reagenti dedicati per le esigenze dell'Ast di Macerata, oltre opzioni identificata mediante CUI F02095680431202300025;
6. di dare atto che non risultano attive da parte di Consip S.P.A. e di SUAM convenzioni, accordi quadro, o sistemi dinamici di acquisizione aventi ad oggetto il presente servizio e, pertanto, il presente atto è conforme all'art. 15, comma 13, lett. D) del D.L. n. 95/2012 inerente l'obbligo di utilizzo degli strumenti di acquisto e di negoziazione telematici messi a disposizione da Consip SPA o dalla centrale di committenza regionale di riferimento e rispetta le disposizioni di cui all'art. 9, comma 3 bis, del D.l. n. 66 del 24 aprile 2014 della Legge di conversione n. 89/2014 e s.m.i.;
7. di dare atto che l'offerta sarà negoziata direttamente con l'operatore economico Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN), con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, con verifica della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta;
8. di attribuire al dirigente responsabile U.O.C. Acquisti e Logistica AST MC, dott.ssa Zelinda Giannini, la competenza ad adottare tutti gli atti necessari all'espletamento della procedura



di gara come definiti nella determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto
 “Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento, compresa la
 stipula del contratto ;

9. di approvare la seguente documentazione lex specialis di gara che, seppur non allegata alla
 presente determina, ne costituisce parte essenziale:

A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG
 del 21.11.2017;

B: Capitolato speciale;

C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);

D: Formulário offerta economica.

E: Formulário offerte tecnica;

F: Duvri;

G: Schema di contratto.

10. di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO		
FORNITURA IN NOLEGGIO TRIENNALE DI SISTEMA REAL TIME PCR-NGS		Importo [€]
A	Importo base d'asta IVA e costi sicurezza esclusi	383.000,00 €
A1	IMPORTO SOGGETTO A RIBASSO	383.000,00 €
A	Costi per la sicurezza da DUVRI	360,00 €
[A]	TOTALE IMPORTO a base d'asta	383.360,00 €
B	Modifica art. 120, comma 1, lett. a) 50%	191.500,00 €
	Rinnovo espresso (24), art. 14 c.4	153.200,00 €
	Modifica Art. 120 c.1 l.a. su Rinnovo e proroga 50%	114.900,00 €
	Op.ne proroga art. 120 c.10 (12 mesi)	76.600,00 €
[B]	IMPORTO ULTERIORI SOMME	536.200,00 €
[A]+[B]	IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO (CIG)	919.200,00 €
C	Incentivi art. 45 D.lgs. 36/23 2	7.660,00 €
	contributo ANAC	410,00 €



	Imprevisti e somme a disposizione per revisione prezzi 10% dell'importo contrattuale successivo ai primi 12 mesi di fornitura e rinnovo	38.300,00 €
[C]	SOMME A DISPOSIZIONE AL NETTO DI IMPOSTE	46.370,00 €
D	IVA SU [A+B]	202.224,00 €
[D]		202.224,00 €
[C]+[D]	TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	248.594,00 €
[A]+[B]+[C]+[D]	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA	1.168.154,00 €

*le opzioni verranno, se del caso, esercitate con autonomo provvedimento espresso

11. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici e che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo e che il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2025 e seguenti e, che in relazione all'importo della procedura in oggetto, l'AST di Macerata dovrà corrispondere all'ANAC, in esecuzione della delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023, il contributo di gara di € 410,00 che viene imputato per l'anno 2025 al conto economico 0901100101 Imposte e tasse diverse, autorizzazione di AV3 ALTRO n.10 sub 1;

12. di dare atto che, stimando l'avvio della fornitura dal 01/04/2025, la ripartizione della spesa è la seguente:

COMPETENZA	IMPORTO IVA ESCLUSA €	IMPORTO IVA INCLUSA	CONTO/AUTORIZZAZIONE
01/01/2025-31/12/2025		410,00 €	901100101 - Imposte e tasse diverse -AV3 ALTRO n.10 sub 1
01/04/2025 - 31/12/2025	€ 15.000,00	€ 18.300,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/01/2026 - 31/03/2029	€ 75.000,00	€ 91.500,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie



			Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/05/20245- 31/12/2025	€ 146.500,00	€ 178.730,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/01/2026 - 31/03/2029	€ 732.500,00	€ 893.650,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne

13. Di dare atto che la spesa relativa all'appalto in oggetto sarà registrata in sede di aggiudicazione della procedura di gara e, che dal presente provvedimento derivano i solo oneri limitatamente alla prosecuzione del vigente rapporto contrattuale per l'approvvigionamento dei reagenti dedicati ritenuti necessari per lo svolgimento degli esami;
14. di confermare la nomina ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico della Progettazione la Dott.ssa Barbara Bucossi, già nominata con determina 172/AST/2024 "Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023" ; nominare quale Responsabile per la fase del procedimento il Dott. Vincenzo Di Ciò, il quale svolgerà la funzione di redigere e sottoscrivere gli atti di natura amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, stabilendone la collaborazione con il RUP in tutte le fasi della procedura (affidamento e esecuzione) ;
15. di individuare quale Responsabile delle fasi di programmazione e progettazione il Direttore della U.O. di Anatomia Patologica, Dr. Luca Riccioni;
16. di disporre, ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 l'accantonamento della somma massima di € 7.660,00, se dovuta, con imputazione al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi



funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46, del Budget provvisorio 2025, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;

17. di riservarsi la nomina del direttore dell'esecuzione del contratto e dei relativi assistenti con il successivo provvedimento di aggiudicazione;
18. di prendere atto che per i dipendenti coinvolti nel procedimento non si ravvisano situazioni di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6-bis della Legge 241/1990, artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e artt.53 e 35-bis del Dlgs 165/2001;
19. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della l.r. n. 19 dell'08.08.2022;
20. di trasmettere il presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 28 della l.r. 19/2022.

U.O.C. Acquisti e Logistica
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Zelinda Giannini

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA)

Normativa di riferimento

- ✓ L.R. Marche 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- ✓ L.R. Marche 8 agosto 2022, n. 19 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”
- ✓ D.Lgs. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici” (di seguito anche «Codice»).
- ✓ D.G.R.M. n. 1385/2022: “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42, comma 5 della L.R. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali”;
- ✓ D.G.R.M. n. 1502/2022 “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42 della L.R. n. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): Costituzione della Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata”;
- ✓ D.G.R.M. n. 1718/2022, recante: “Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 e DGRM 1385/2022”.
- ✓ D.LGS. 36/2023 “Codice dei Contratti pubblici”.
- ✓ Determina 1364/AST/2023, recante “Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento”.

Motivazione:

Il Direttore della U.O. Anatomia Patologica ha comunicato, la necessità di avviare un nuovo procedimento di gara per la fornitura in noleggio di un sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica con target therapy e fornitura dei



reagenti dedicati, per sintesi definito sistema Real Time PCR-NGS. Come indicato dal professionista la tecnologia *“è parte integrante dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, sia nella diagnostica precoce, che nella diagnostica chirurgica...l'analisi istologica dei campioni biotici permette di formulare diagnosi di circostanziate patologie ed orientare tecniche e scelte di terapia chirurgica ed oncologica... Le caratteristiche della tecnologia appaiono infungibili e rendono il sistema unico sul mercato”*.

E' stato predisposto un avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del Codice Appalti, finalizzato a verificare l'infungibilità/esclusività della tecnologia.

L'avviso è stato pubblicato sul sito di amministrazione trasparente AST Macerata e, contestualmente su PVL ANAC - pubblicità valore legale in ambito nazionale- e su TED_FEU- pubblicità GUEE – pubblicità in ambito europeo.

Entro il termine indicato per la partecipazione, risulta essere pervenuta la manifestazione di interesse formulata dalla Ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN), corredata di documentazione tecnica e di preventivo.

La documentazione è stata pertanto trasmessa al Direttore dell'U.O. richiedente per la verifica in merito alla rispondenza dei requisiti per il perseguimento del risultato atteso.

Con comunicazione, in atti, il Dr. Luca Riccioni ha inviato una relazione con la quale ha esplicitato che la tecnologia possiede le caratteristiche tecniche minime necessarie per eseguire la diagnostica molecolare che permette di effettuare una diagnosi accurata ed adeguata agli sviluppi clinici attuali, per un corretto inquadramento dei pazienti ai fini della prognosi e del trattamento. E' stato altresì detto *“che valutando l'organizzazione attuale del laboratorio di Anatomia Patologica, l'evoluzione tecnologica e la necessità di mantenere delle tempistiche di emissione dei referti il più aderenti possibile alle necessità cliniche, il sistema è adatto a fornire continuità in termini di efficienza di*



processazione dei test molecolari, che potrà permettere di soddisfare le seguenti esigenze tecniche:

- *Sensibilità: la metodica garantisce la più elevata sensibilità del metodo per una elevata sicurezza del dato prodotto , quindi una corretta gestione del paziente;*
- *Standardizzazione: l'importanza che queste analisi rivestono nell'ambito del percorso di cura del paziente oncologico richiedono l'adozione di un metodo che presenti un elevato grado di standardizzazione e quindi un conseguente riduzione del rischio di errore nelle fasi di preparazione;*
- *Tempo di esecuzione e di refertazione è necessario adottare metodiche in grado di garantire il minio tempo di lavoro operatore e contemporaneamente l'emissione di referto in accordo con le necessità cliniche;*
- *Flessibilità: l'introduzione progressiva e continua di nuovi biomarcatori richiede l'utilizzo di piattaforme che unitamente alle caratteristiche minime richieste, garantiscano un portfolio di prodotti CE-IVD in grado di soddisfare tutte le attuali esigenze descritte dai LE e nelle linee guida di riferimento;*
- *Economicità ed adeguatezza dal flusso di lavoro: la soluzione proposta garantisce l'opportunità di ottimizzare singole sedute analitiche anche a partire da un numero limitato di campioni al fine di essere in linea con le esigenze ed i flussi di lavoro attuali della U.O. sia in termini tecnici che economici;*
- *Validazione per la diagnostica in vitro: adozione di soluzioni in linea con la nuova regolamentazione europea per la diagnostica in vitro (IVDR)."*

Visto il D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", che identifica le



categorie merceologiche e le relative soglie al di sopra delle quali gli Enti Sanitari sono tenuti a ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di gara; Ricontrato che tra le suddette categorie merceologiche non rientra quella di cui trattasi e dato atto che:

- ai sensi dell'art. 26 c.3 della L.488/99 e ss.mm.ii non risultano ad oggi stipulate Convenzioni/A.Q. Consip ovvero non si evincono gare in corso dalla stessa bandite per l'approvvigionamento di forniture comparabili con quella oggetto del presente provvedimento;
- alla data della presente non risultano attive procedure di gara per la fornitura in argomento adottati dal Soggetto Avvalso Area Dip.le Acquisti e Logistica AST AN-SUAM Marche.

Il procedimento di che trattasi è identificato mediante CUI F02095680431202300025, nell'allegato della determina 176/AST/2024, rubricata "Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023".

Nella fattispecie concreta ricorrono i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 in quanto il sistema completo oggetto della presente procedura risulta essere l'unico a soddisfare le esigenze diagnostiche, atteso anche l'esito dell'avviso di consultazione del mercato.

Tenuto conto dell'attestazione medica che dichiara la necessità di avviare un procedimento che, *sia nell'interesse diagnostico-terapeutico del paziente, sia nell'interesse aziendale di continuare ad espletare, in loco, approfondite profilazioni geniche delle neoplasie*, la presente procedura negoziata verrà articolata in unico lotto mediante il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. con l'operatore economico Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN).



Si dà atto che l'importo del procedimento viene dettagliato nel seguente quadro economico, elaborato tenendo conto dell'opportunità di disporre di uno strumento contrattuale che possa risultare adeguato alla consistenza quantitativa e temporale della fornitura, stimati sulla base del fabbisogno storico di AST MC:

QUADRO ECONOMICO		
FORNITURA IN NOLEGGIO TRIENNALE DI SISTEMA REAL TIME PCR-NGS		Importo [€]
A	Importo base d'asta IVA e costi sicurezza esclusi	383.000,00 €
A1	IMPORTO SOGGETTO A RIBASSO	383.000,00 €
A	Costi per la sicurezza da DUVRI	360,00 €
[A]	TOTALE IMPORTO a base d'asta	383.360,00 €
B	Modifica art. 120, comma 1, lett. a) 50%	191.500,00 €
	Rinnovo espresso (24), art. 14 c.4	153.200,00 €
	Modifica Art. 120 c.1 l.a. su Rinnovo e proroga 50%	114.900,00 €
	Op.ne proroga art. 120 c.10 (12 mesi)	76.600,00 €
[B]	IMPORTO ULTERIORI SOMME	536.200,00 €
[A]+[B]	IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO (CIG)	919.200,00 €
C	Incentivi art. 45 D.lgs. 36/23 2	7.660,00 €
	contributo ANAC	410,00 €
	Imprevisti e somme a disposizione per revisione prezzi 10% dell'importo contrattuale successivo ai primi 12 mesi di fornitura e rinnovo	38.300,00 €
[C]	SOMME A DISPOSIZIONE AL NETTO DI IMPOSTE	46.370,00 €
D	IVA SU [A+B]	202.224,00 €
[D]		202.224,00 €
[C]+[D]	TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	248.594,00 €
[A]+[B]+[C]+[D]	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA	1.168.154,00 €

(*) le opzioni verranno esercitate con l'adozione di provvedimenti espressi.

Viene dato atto inoltre che, al fine di consentire la prosecuzione dell'attività, senza soluzione di continuità, nelle more dell'espletamento della presente procedura, si ritiene di dare prosecuzione al contratto già vigente con il medesimo operatore economico, fino alla data di avvio dell'esecuzione del nuovo appalto, stimata per aprile 2025, con rinegoziazione dei termini contrattuali e fatta salva



la possibilità di recesso in caso di anticipazione dell'avvio.

Si dà atto, altresì, degli elementi essenziali del contratto e dei criteri di selezione:

Oggetto: Fornitura in noleggio di un sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica con target therapy e fornitura dei reagenti dedicati, per una durata di 60 mesi (opzioni escluse).

Selezione O.E.: procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

Criterio di selezione delle offerte: l'offerta sarà negoziata direttamente con l'operatore economico invitato, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, previa conferma della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta.

L'O.E dovrà autocertificare il possesso dei requisiti di partecipazione espressamente richiesti dai documenti di gara.

Ai fini della presentazione delle offerte, si terrà conto dei principi generali stabiliti dal D.lgs. 36/2023.

Il contratto di fornitura verrà stipulato in formato digitale, a seguito della pubblicazione della determina di aggiudicazione.

Modalità di espletamento della procedura: procedura di gara condotta in modalità interamente telematica – ASP (Application Service Provider) CONSIP.

Si propone l'approvazione della seguente documentazione lex specialis di gara che, seppur non allegata alla presente determina, ne costituisce parte essenziale:

A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG del 21.11.2017;

B: Capitolato speciale;



C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);

D: Formulario offerta economica.

E: Formulario offerte tecnica;

F: Duvri;

G: Schema di contratto.

Dato atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici, eccezione fatta del contributo dovuto ad ANAC e, che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo, il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2025 e seguenti, a far data dal 01/04/2025, nella tabella di seguito riportata viene descritta la ripartizione della spesa :

COMPETENZA	IMPORTO IVA ESCLUSA €	IMPORTO IVA INCLUSA	CONTO/AUTORIZZAZIONE
01/01/2025-31/12/2025		410,00 €	901100101 - Imposte e tasse diverse -AV3 ALTRO n.10 sub 1
01/04/2025 - 31/12/2025	€ 15.000,00	€ 18.300,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/01/2026 - 31/03/2029	€ 75.000,00	€ 91.500,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/05/20245- 31/12/2025	€ 146.500,00	€ 178.730,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne



01/01/2026 - 31/03/2029	€ 732.500,00	€ 893.650,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
-------------------------	--------------	--------------	---

Ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 e All. I.10, si propone l'accantonamento della somma massima di € 7.660,00, se dovuta, con imputazione al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. 46, del Budget provvisorio 2025 del Bilancio AST Macerata, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nel Regolamento aziendale da adottare.

Si dà atto dell'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii. in capo ai soggetti nominati.

Per quanto sopra esposto, si propone al Dirigente della U.O.C. Acquisti e Logistica AST Macerata l'adozione del seguente atto:

1. di dare e prendere atto delle circostanze e delle motivazioni in fatto e in diritto così come riportate tutte nel documento istruttorio;
2. di dare e prendere delle motivazioni espresse dal Direttore della U.O. Anatomia Patologica, dr. Luca Riccioni, nominato in qualità di responsabile per la fase di progettazione, circa l'unicità della tecnologia Real Time PCR-NGS e dell'esito di infungibilità dell'avviso di consultazione di mercato ex art. 77 del Codice dei contratti pubblici del Sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica con target therap , con fornitura dei reagenti dedicati (Sistema Real Time PCR-NGS);
3. di dare atto che la Ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN) è stato l'unico O.E. che



- ha riscontrato l'avviso di consultazione preliminare;
4. di dare atto che per la fornitura in noleggio full risk del sistema Real Time PCR-NGS completo per analisi molecolari corredato di reagenti non sono allo stato attivi Accordi Quadro/Convenzioni stipulate dal Soggetto Aggregatore regionale né da Consip S.p.A.;
 5. di autorizzare per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente richiamate e condivise, l'indizione della procedura negoziata senza bando ex 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 su piattaforma telematica ASP di Consip, a lotto unico, finalizzata alla stipula di un contratto per la fornitura in noleggio full risk di 60 mesi della tecnologia Real Time PCR-NSG corredata di reagenti dedicati per le esigenze dell'Ast di Macerata, oltre opzioni identificata mediante CUI F02095680431202300025;
 6. di dare atto che non risultano attive da parte di Consip S.P.A. e di SUAM convenzioni, accordi quadro, o sistemidinamici di acquisizione aventi ad oggetto il presente servizio e, pertanto, il presente atto è conforme all'art. 15, comma 13, lett. D) del D.L. n. 95/2012 inerente l'obbligo di utilizzo degli strumenti di acquisto e di negoziazione telematici messi a disposizione da Consip SPA o dalla centrale di committenza regionale di riferimento e rispetta le disposizioni di cui all'art. 9, comma 3 bis, del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 della Legge di conversione n. 89/2014 e s.m.i.;
 7. di dare atto che l'offerta sarà negoziata direttamente con l'operatore economico Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN), con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, con verifica della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta;
 8. di attribuire al dirigente responsabile U.O.C. Acquisti e Logistica AST MC, dott.ssa Zelinda



Giannini la competenza ad adottare tutti gli atti necessari all'espletamento della procedura di gara come definiti nella determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto "Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento, compresa la stipula del contratto;

9. di approvare la seguente documentazione lex specialis di gara che, seppur non allegata alla presente determina, ne costituisce parte essenziale:

A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG del 21.11.2017;

B: Capitolato speciale;

C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);

D: Formulario offerta economica.

E: Formulario offerte tecnica;

F: Duvri;

G: Schema di contratto

10. di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO		
FORNITURA IN NOLEGGIO TRIENNALE DI SISTEMA REAL TIME PCR-NGS		Importo [€]
A	Importo base d'asta IVA e costi sicurezza esclusi	383.000,00 €
A1	IMPORTO SOGGETTO A RIBASSO	383.000,00 €
A	Costi per la sicurezza da DUVRI	360,00 €
[A]	TOTALE IMPORTO a base d'asta	383.360,00 €
B	Modifica art. 120, comma 1, lett. a) 50%	191.500,00 €
	Rinnovo espresso (24), art. 14 c.4	153.200,00 €
	Modifica Art. 120 c.1 l.a. su Rinnovo e proroga 50%	114.900,00 €
	Op.ne proroga art. 120 c.10 (12 mesi)	76.600,00 €
[B]	IMPORTO ULTERIORI SOMME	536.200,00 €
[A]+[B]	IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO (CIG)	919.200,00 €
C	Incentivi art. 45 D.lgs. 36/23 2	7.660,00 €



	contributo ANAC	410,00 €
	Imprevisti e somme a disposizione per revisione prezzi 10% dell'importo contrattuale successivo ai primi 12 mesi di fornitura e rinnovo	38.300,00 €
[C]	SOMME A DISPOSIZIONE AL NETTO DI IMPOSTE	46.370,00 €
D	IVA SU [A+B]	202.224,00 €
[D]		202.224,00 €
[C]+[D]	TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	248.594,00 €
[A]+[B]+[C]+[D]	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA	1.168.154,00 €

*le opzioni verranno, se del caso, esercitate con autonomo provvedimento espresso

11. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici e che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo e che il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2025 e seguenti e, che in relazione all'importo della procedura in oggetto, l'AST di Macerata dovrà corrispondere all'ANAC, in esecuzione della delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023, il contributo di gara di € 410,00 che viene imputato per l'anno 2025 al conto economico 0901100101 Imposte e tasse diverse, autorizzazione di AV3 ALTRO n.10 sub 1;

12. di dare atto che, stimando l'avvio della fornitura dal 01/04/2025, la ripartizione della spesa è la seguente:

COMPETENZA	IMPORTO IVA ESCLUSA €	IMPORTO IVA INCLUSA	CONTO/AUTORIZZAZIONE
01/01/2025-31/12/2025		410,00 €	901100101 - Imposte e tasse diverse -AV3 ALTRO n.10 sub 1
01/04/2025 - 31/12/2025	€ 15.000,00	€ 18.300,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne



01/01/2026 - 31/03/2029	€ 75.000,00	€ 91.500,00	511020105 - Canone di noleggio attrezzature sanitarie Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/05/20245- 31/12/2025	€ 146.500,00	€ 178.730,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne
01/01/2026 - 31/03/2029	€ 732.500,00	€ 893.650,00	- 0501130101 - Acquisti di dispositivi medici - Autorizzazione da assegnare con il provvedimento di agg.ne

13. di dare atto che la spesa relativa all'appalto in oggetto sarà registrata in sede di aggiudicazione della procedura di gara e, che dal presente provvedimento derivano i solo oneri limitatamente alla prosecuzione del vigente rapporto contrattuale per l'approvvigionamento dei reagenti dedicati ritenuti necessari per lo svolgimento degli esami;
14. di confermare la nomina ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico della Progettazione la Dott.ssa Barbara Bucossi, già nominata con determina 172/AST/2024 "Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023" ; nominare quale Responsabile per la fase del procedimento il Dott. Vincenzo Di Ciò, il quale svolgerà la funzione di redigere e sottoscrivere gli atti di natura amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, stabilendone la collaborazione con il RUP in tutte le fasi della procedura (affidamento e esecuzione);
15. di individuare quale Responsabile delle fasi di programmazione e progettazione il Direttore della U.O. di Anatomia Patologica, Dr. Luca Riccioni;



16. di disporre, ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 l'accantonamento della somma massima di € 7.660,00 , se dovuta, con imputazione al conto economico 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche, aut. AV3PROVV. 46, del Budget provvisorio 2025, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale che ha collaborato al presente affidamento, con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;
17. di riservarsi la nomina del direttore dell'esecuzione del contratto e dei relativi assistenti con il successivo provvedimento di aggiudicazione;
18. di prendere atto che per i dipendenti coinvolti nel procedimento non si ravvisano situazioni di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6-bis della Legge 241/1990, artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e artt.53 e 35-bis del Dlgs 165/2001;
19. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della l.r. n. 19 dell'08.08.2022;
20. di trasmettere il presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 28 della l.r. 19/2022.

Si richiede la pubblicazione all'*Albo on line*:

[X] INTEGRALE (comprensiva di tutti gli allegati ovvero escludente uno o più allegati specificati nel campo "allegati")

Il Responsabile del Procedimento fase affidamento

Dott. Vincenzo Di Ciò

Progetto

Il Responsabile Unico del

Dott.ssa Barbara Bucossi



Documento informatico firmato
digitalmente

ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

