

**Modifica contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023
Relazione**

Oggetto dell'appalto: Fornitura in service di laboratorio analisi e alla Azienda Sanitaria –Lotto 4- Coagulazione

CIG Derivato originario: B85DA252CE

Contraente: Instrumentation Laboratory S.p.A.

RUP: Dott.ssa Paola Bellini Longetti

Con Determinazioni di PuntoZero S.c.a r.l. del 30/04/2025 e del 26/05/2025, successivamente rettificata con Determinazione del 09/07/2025, è stata aggiudicata la procedura regionale telematica aperta per la fornitura di service di laboratorio analisi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria - codice gara 9484285.

Con Delibera del Direttore Generale della Azienda USL Umbria 2, n. 180 del 12/08/2025, questa Azienda ha recepito l'aggiudicazione definitiva della gara regionale sopra richiamata, che ricomprende il lotto 4- Coagulazione, aggiudicato alla ditta Instrumentation Laboratory Spa, disponendo di procedere alla sottoscrizione dei contratti con le ditte aggiudicatrici.

Sulla scorta di quanto disposto con la DDG 180 del 12/08/2025, questa Azienda ha provveduto, tra l'altro, a stipulare il contratto con la ditta Instrumentation Laboratory Spa, trasmesso in via definitiva con PEC prot 8470 del 14/01/2026, per la fornitura del lotto n. 4_ Coagulazione, per i seguenti valori:

LOTTO	SETTORE	cig derivato	DITTA	IMPORTO 12 MESI OFFERTO	IMPORTO 60 MESI OFFERTO	IMPORTO PER L'OPZIONE DI PROROGA 24 MESI	ART.120 - COMMA 9 del D.Lgs 36/2023 (quinto d'obbligo)	IMPORTO PER L'OPZIONE DI PROROGA TECNICA 9 MESI	TOTALI
4	Coagulazione	B85DA252CE	Instrumentation Laboratory SpA	140.388,30 €	701.941,50 €	280.776,60 €	196.543,62 €	105.291,23 €	1.284.552,95 €

Con nota prot. 103911 del 30/04/2026, il Direttore dell'UOC Laboratorio Analisi Aziendale nonché DEC ex DDG 180/2025, ha richiesto una modifica del suddetto contratto, che consiste nella sostituzione dei n.2 strumenti Coagulometri I.L. co- Mod. ELBA/ACL TOP 350 CTS (Cod. W0202020102) destinati al Laboratorio Analisi di Foligno e nella integrazione di ulteriori prestazioni, come più avanti dettagliatamente descritto.

Le motivazioni espresse a riguardo dal Direttore dell'UOC Laboratorio Analisi Aziendale, contenute nella suddetta richiesta prot 130911/2026, sono di seguito riportate:

☐ A seguito della valutazione degli atti di aggiudicazione relativi al Lotto 4 della Gara ANAC N 9484285 Service dei Laboratori, è emersa la necessità di eseguire prestazioni supplementari non incluse nell'offerta iniziale;

☐ Lo scostamento temporale tra la pianificazione originaria dei fabbisogni e l'effettiva aggiudicazione ha reso tale programmazione non più aderente alle necessità del presidio. Si rende pertanto indispensabile richiedere alla ditta Instrumentation Laboratory una configurazione strumentale aggiornata che preveda:

▪ Upgrade tecnologico: sostituzione di almeno una delle strumentazioni offerte (coagulometri sopra richiamati) con una a cadenza analitica doppia, senza costi aggiuntivi, per ottimizzare i flussi di lavoro.

▪ Integrazione reagenti: ampliamento della fornitura per l'esecuzione di test diagnostici non previsti inizialmente.

☐ La modifica si rende necessaria per i seguenti motivi tecnici e clinici, riconducibili alle fattispecie previste dal D.lgs. 36/2023:

- Evoluzione del contesto assistenziale e clinico: l'iter procedurale prolungato ha coinciso con un'evoluzione delle esigenze diagnostiche del Laboratorio di Foligno. La crescente complessità dei pazienti (soggetti fragili, politrattati, urgenze emorragiche) richiede oggi maggiore tempestività, precisione e una capacità produttiva scalabile (riduzione del Turn Around Time) che le strumentazioni originariamente previste non sono in grado di garantire pienamente;

- Impossibilità tecnica/economica di cambio contraente: il cambio dell'attuale operatore economico risulta impraticabile in quanto la nuova fornitura deve garantire la piena compatibilità con i sistemi software già installati e con l'ecosistema diagnostico in fase di implementazione. Un nuovo contraente comporterebbe gravi problemi di intercambiabilità, carenza di coordinamento tecnico e rischi per la sicurezza del dato analitico.

- Notevole disagio e incremento dei costi: l'affidamento a un soggetto diverso comporterebbe un aumento sproporzionato dei costi dovuto a oneri di installazione duplicati, tempi di fermo tecnico prolungati e necessità di nuovi collaudi parziali, rallentando l'attività assistenziale del presidio.

Il valore della integrazione risulta ampiamente entro il limite del 50% del contratto, previsto dalla norma per i settori ordinari;

☐ L'aggiornamento della configurazione strumentale è l'unica soluzione atta a garantire l'allineamento dell'offerta tecnologica ai volumi effettivi, assicurando la continuità delle prestazioni e l'efficienza economica dell'intervento per il bacino di utenza di Foligno.

Il Direttore Sanitario ha autorizzato la richiesta del Direttore dell'UOC Laboratorio Analisi Aziendale Proietti, apponendo il *nulla-osta* sul Prot 103911/2026, in data 04/05/2026.

La presente modifica risponde puntualmente ai requisiti tassativi previsti dall'art. 120, comma 1, lett. b) del Dlgs. 36/2023 per i seguenti motivi tecnici, clinici e logistici:

- **Sopravvenuta necessità ed evoluzione del contesto:** Lo scostamento temporale intercorso tra l'originaria pianificazione dei fabbisogni e l'effettiva aggiudicazione della gara ha reso la programmazione iniziale non più rispondente alle reali esigenze assistenziali del Presidio ospedaliero di Foligno. L'attuale complessità dei pazienti afferenti (soggetti fragili, politrattati, urgenze emorragiche) impone l'esecuzione di test specialistici supplementari (quali (Fattore VII, VIII, IX, X, XI, XII, LAC, Proteina C, Proteina S, RPC, Von Willebrand)) volti a garantire la tempestività diagnostica e la riduzione del Turn Around Time (TAT).
- **Impossibilità tecnica ed economica di cambio contraente:** Un eventuale cambio di operatore economico per le sole prestazioni integrative risulta impraticabile. La nuova fornitura deve necessariamente garantire la piena compatibilità con i sistemi software informatici già installati e con l'ecosistema diagnostico centralizzato in fase di implementazione. L'introduzione di un contraente diverso genererebbe gravi problemi di intercambiabilità, carenza di coordinamento tecnico e inaccettabili rischi per la sicurezza e la tracciabilità del dato analitico.
- **Notevole disagio e incremento dei costi:** L'affidamento di tali test supplementari a un soggetto terzo comporterebbe per questa Stazione Appaltante un aumento sproporzionato dei costi, causato dalla duplicazione degli oneri di installazione, dal prolungamento dei tempi di fermo tecnico e dalla necessità di eseguire nuovi collaudi parziali, con conseguente grave rallentamento dell'attività assistenziale pubblica.

Si dà atto che la contestuale rimodulazione della configurazione dei macchinari (sostituzione di coagulometri) avviene nel rispetto dell'art. 8 del Capitolato d'onori a saldo zero, garantendo migliori performance analitiche senza alcun incremento di spesa per l'Amministrazione.

A fronte della richiesta della Stazione Appaltante, l'operatore economico ha formulato un'offerta integrativa (acquisita al prot. aziendale al n. 119383 del 19/05/2026 e n. 1200800 del 20/05/2026).

Il quadro economico della modifica contrattuale si articola come segue:

- Valore economico della fornitura supplementare annuo: € 33.450, 00

- Valore della modifica contrattuale rapportato alla durata del contratto (60 mesi): € **167.250, 00**) (oltre IVA al 22%)

Ai sensi dell'art. 120, comma 2 del D.lgs. 36/2023, si attesta che l'eventuale aumento di prezzo **non eccede il 50 per cento** del valore del contratto iniziale. Nel caso di specie, l'incremento finanziario si attesta esattamente al 23,83% dell'importo originario, risultando pienamente legittimo e capiente rispetto ai limiti di legge per i settori ordinari.

La spesa derivante dalla presente modifica contrattuale trova idonea copertura finanziaria sul conto del Bilancio d'esercizio aziendale (Co.Ge. 4800900160 "Altri servizi sanitari da privato") per gli anni di competenza dei Bilanci degli esercizi economici 2026, 2027, 2028, 2029, 2030 e 2031, per i dodicesimi di competenza;

Il RUP, accertata la sussistenza dei presupposti tecnici, economici e normativi, ha espresso parere favorevole all'adozione della Delibera del Direttore Generale, il quale sulla base di quanto sopra esposto, con D.D.G. n.973 del 28/05/2026, ha autorizzato la modifica contrattuale ex art. 120, c. 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 con la ditta Instrumentation Laboratory SpA. approvandone l'impegno di spesa complessivo, la ripartizione contabile sui conti Co.Ge. aziendali e la successiva e contestuale trasmissione telematica dei dati ad ANAC mediante l'invio della Scheda M sulla Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata, per l'aggiornamento della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP)

Il RUP

Dott.ssa Paola BelliniLongetti