

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 4304 DEL 30/05/2019

Proposta n. 4218 del 14/05/2019

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI
Dott.ssa Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: SERVICE PER LA GESTIONE DELLE PROCEDURE DEI LABORATORI DI EMODINAMICA DI OLBIA ED ORISTANO - RTI MEDICAL CONCEPT LAB SRL/KARDIA SRL. ACCETTAZIONE PROPOSTA DI ACQUISTO MAGAZZINI DEVICES E ASSUNZIONE IMPEGNO DI SPESA PER CANONE DI MANUTENZIONE APPARECCHIATURE EMODINAMICA ASSL OLBIA, NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLA GARA ATS.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dr.ssa Maria Gavina Daga	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Fabiola Murgia	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute
SI NO DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI NO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13/02/2018 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Alessandra De Virgiliis l'incarico di Direttore della Struttura Complessa denominata Acquisti di beni;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL ed al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti.";

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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;

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;

VISTI i seguenti atti:

- deliberazione del Commissario dell'ex ASL di Olbia n. 913 del 29/04/2010, con la quale è stata aggiudicata all'impresa Medical spa, capogruppo RTI, mediante procedura aperta, la "Fornitura in regime di service, per il periodo di cinque anni, di beni, lavori e servizi per la gestione delle procedure cliniche del Laboratorio di Emodinamica dell'U.O. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Olbia";
- deliberazione del Commissario Straordinario dell'ex ASL di Olbia n. 231 del 22/03/2016, parzialmente rettificata con deliberazione n. 1354 del 30/12/2016, con cui è stato disposto l'esercizio dell'opzione di rinnovo, espressamente prevista al Punto 7 del Capitolato speciale d'appalto, a seguito di opportuna rinegoziazione, per un ulteriore triennio decorrente dalla scadenza del contratto originario 31/03/2016 e sino al 31/03/2019;
- deliberazione del Direttore ASSL di Oristano n. 701 del 23/08/2017, di presa d'atto dell'avvio delle forniture - con decorrenza dal 17/07/2017 - in favore del Laboratorio di Emodinamica di Oristano da parte dell'ATI Medical/Kardia, alle condizioni stabilite in appositi atti (verbale riunione del 27/06/2017 presso la sede di Olbia e nota del 14/07/2017 ASSL Olbia) richiamati nella suddetta deliberazione n. 701/2017;
- deliberazione del Direttore Generale ATS n. 994 del 14/08/2018, avente ad oggetto "Service per la gestione delle procedure cliniche del laboratorio di emodinamica dell'unità Operativa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Olbia – approvazione variante in incremento", con la quale è stata approvata, ex art. 311 del DPR 207/2010, la prima variante quali/quantitativa sul contratto, contenuta ampiamente nel tetto del 20% del valore aggiudicato, con estensione delle forniture a favore del Laboratorio di Emodinamica di Oristano, sino alla data del 31/03/2019;
- determinazione del Direttore della SC Acquisti di Beni n. 7473 del 06.09.2018, di assunzione dell'impegno di spesa, pari ad € 1.198.311,67 I/C, relativo alla variante del service per la gestione delle procedure cliniche di emodinamica autorizzata con Deliberazione del Direttore Generale n. 994 del 14/08/2018;

- determinazione del Direttore di Dipartimento n. 1798 del 04.03.2019, con cui è stata approvata, ex art. 311 del DPR 207/2010, la seconda variante quantitativa sul contratto vigente avente scadenza al 31/03/2019, per un importo pari ad € 802.302,00 IVA/E (€ 978.808,44 IVA/c);

CONSIDERATO che nella Programmazione ATS acquisti di beni e servizi – biennio 2018/2019 – approvata con Deliberazione del DG n. 1108 del 07/11/2017 era prevista, all'intervento 42 dell'allegato 1, una procedura di gara denominata "Stent e altre acquisizioni non tecnologiche per emodinamica e interventistica radiologica periferica fuori aggiudicazioni Consip e Cat", per la quale è stata disposta la costituzione del Gruppo Tecnico di progettazione con Deliberazione del Direttore Generale n. 5924 del 12/07/2018;

RILEVATO che:

- la Determinazione dirigenziale ATS n. 9801 del 22/11/2018 - avente ad oggetto "Determina a contrarre – Procedura aperta telematica per la fornitura, con modalità service, di dispositivi medici per i laboratori di emodinamica di ATS Sardegna, per il periodo di 5 anni con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni. Rif. gara n 0042 Programmazione ATS acquisti di beni e servizi – biennio 2018/2019 (Delibera DG n. 1108/2017)" - è stata trasmessa al competente Servizio della RAS per il controllo di merito ex art. 29 della L.R. n. 10/2006;

- con Determinazione n. 31 (prot. 968 del 15/01/2019) la RAS - Direzione generale della sanità Servizio Sistema informativo, affari legali e istituzionali - ha espresso, ex art. 29 della L.R. n. 10/2006, parere negativo di controllo sulla suddetta determinazione n. 9801 del 22/11/2018, per i motivi nella stessa indicati;

- con Determinazione n. 1583 del 26/02/2019 è stata disposta nuova autorizzazione a contrarre per l'appalto di fornitura, con modalità service, di dispositivi medici per i laboratori di emodinamica di ATS Sardegna, per il periodo di 5 anni con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni, mediante procedura telematica aperta, sopra soglia comunitaria, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, a seguito di riformulazione dei documenti di gara in ottemperanza ai rilievi evidenziati dalla RAS;

- in data 04/03/2019 la suddetta Determinazione n. 1583/2019 è stata trasmessa al competente Servizio dell'Assessorato Regionale per il necessario controllo di merito ex art. 29 della L.R. n. 10/2006, per il quale è stato espresso parere positivo con Determinazione n. 406 (Prot. N. 8822 del 12/04/2019);

CONSIDERATA l'imminente indizione della suddetta procedura di gara attraverso la pubblicazione dei relativi bandi di gara;

RILEVATO che, approssimandosi la data di scadenza del contratto con la RTI aggiudicataria dell'appalto del service di emodinamica, considerati i tempi tecnici minimi di gara, si è resa necessaria l'adozione di apposita Determinazione Dirigenziale n. 2877 del 08.04.2019 al fine di assicurare la continuità delle forniture, almeno per un anno o comunque sino all'aggiudicazione della nuova procedura di gara ATS di cui sopra;

DATO ATTO che nel suddetto provvedimento si è tenuto conto, tra l'altro:

- della peculiare situazione di disomogeneità presente, per quel che riguarda le apparecchiature, presso il Laboratorio di Emodinamica di Oristano, ove sono presenti apparecchiature in proprietà e solo in parte in comodato d'uso, e presso il Laboratorio di Emodinamica di Olbia con le apparecchiature in noleggio + canone di manutenzione, per le quali si rende indispensabile garantire la prosecuzione con le modalità attuali per un'ulteriore annualità in linea con quanto previsto per le forniture dei dispositivi medici, ed assumere la relativa autorizzazione di spesa;

- della nuova modalità di acquisto degli stent coronarici dalle ditte presenti nel relativo AQ Consip, a cui ATS ha aderito con Deliberazione D.G. n. 456/2018, e per i quali il RTI Medical Concept Lab/Kardia aveva comunque adeguato il relativo prezzo a quello Consip, in occasione di precedenti rinegoziazioni;

CONSIDERATO che l'offerta migliorativa prot. LF004/as del 27/03/2019 della Ditta Medical Concept Lab s.r.l. Mandataria, posta a base della Determinazione ATS n. 2877/2019, sinteticamente espone:

1. la disponibilità a collaborare, qualora necessario e senza oneri aggiuntivi, con le farmacie ospedaliere di Olbia e Oristano nella gestione informatizzata degli stent da acquisire tramite Consip;
2. il mantenimento delle nuove apparecchiature (OCT, Rotablator), già messe a disposizione, nel corso 2018 dei Laboratori di Emodinamica su richiesta dei clinici di riferimento, fornendo la relativa assistenza tecnica full risk senza oneri aggiuntivi;
3. la rimodulazione dei prezzi delle due procedure per angioplastica mono (EMO10-3 Codice AREAS 1078824) e plurivasale (EMO10-4 Codice AREAS 1078825) a seguito dell'esclusione dello stent da acquisire tramite A.Q. Consip e considerando la media di utilizzo dello stesso nella singola procedura (rispettivamente: da € 1.660,00 a € 1.012,00 e da € 2.300,00 a € 1.220,00);
4. la propria disponibilità, al fine di garantire la continuità dell'approvvigionamento, alla cessione del magazzino degli stent presenti presso i Laboratori di Olbia e Oristano alle medesime quotazioni Consip, proposta da valutarsi con l'ausilio dei tecnici interessati, previa verifica congiunta dei dati effettivi sui suddetti dispositivi medici;

VALUTATA prioritariamente l'esigenza clinica di poter continuare a disporre senza soluzione di continuità di un'ampiezza di gamma e del set completo di misure indispensabili e idonee alle diverse anatomie delle coronarie che i pazienti potrebbero presentare una volta sottoposti alle procedure interventistiche, al fine di garantirne l'assistenza in sicurezza ed evitare disservizi o criticità;

VISTI i pareri espressi dai Direttori delle rispettive UOC di Cardiologia-UTIC della ASSSL Olbia e della ASSSL Oristano, allegati sotto 1) al presente atto, con i quali esprimono parere positivo sulla proposta di acquisto del magazzino devices, con alcune esclusioni valutate sulla base dei recenti aggiornamenti tecnologici dei dispositivi e delle scadenze dei prodotti rapportate al flusso di lavoro delle Emodinamiche, sulla base della esigenza clinica sopra richiamata che comporta la necessità di avere in sala sempre disponibili gli stent più appropriati in termini di diametro e lunghezza per tutti i pazienti che potrebbero presentarsi, anche in via di urgenza;

RITENUTO dunque di poter accogliere la proposta di acquisto dei magazzini dei devices (stent) attualmente presenti nei Laboratori di Emodinamica della ASSSL Olbia e della ASSSL Oristano, come da pareri espressi dai rispettivi Direttori UOC Cardiologia-UTIC;

DATO ATTO che l'acquisizione dei suddetti devices, stimabile in via del tutto presunta sulla base dei dati presenti ad inizio aprile 2019 in circa € 300.000,00 iva 4% compresa, non comporta ulteriore spesa rispetto a quella già stanziata con patto aggiunto del 11.03.2019 stipulato con il RTI Medical Concept Lab/Kardia, e che la residua disponibilità presente sulla DALB 1/2019/527 verrà appositamente trasferita nella nuova sub-autorizzazione di spesa assunta con il presente atto, fino a concorrenza dell'importo necessario che verrà ad essere determinato in modo preciso, con apposito verbale tra le parti, sulla base delle giacenze effettive da acquistare;

VISTA inoltre la relazione positiva di congruità, elaborata dal Servizio di Ingegneria Clinica ed unita sotto 2) al presente atto, in merito al prezzo delle manutenzioni per le apparecchiature in noleggio presenti presso il Laboratorio di Emodinamica della ASSSL Olbia, confermato come da precedente offerta LF007 del 09/05/2018;

VALUTATO quindi di dover provvedere, ad integrazione della Determinazione n. 2877/2019, all'affidamento al RTI Medical Concept Lab/Kardia delle manutenzioni delle apparecchiature in

dotazione presso il Laboratorio di Emodinamica di Olbia con le attuali modalità per un'ulteriore annualità, in linea con quanto previsto per le forniture dei dispositivi medici, per un importo annuale di spesa di € 192.000,00 + iva 22% pari ad € 234.240,00 iva compresa ed assumere la relativa autorizzazione di spesa 2019 per il periodo aprile/dicembre 2019 per un importo di € 175.680,00 iva compresa;

DATO ATTO che stante l'esigenza di evitare disservizi nelle attività cliniche, a motivo del passaggio graduale alle nuove modalità di fornitura degli stent, con il presente atto si dà atto che su richiesta della Farmacia Ospedaliera ASSL Olbia si è reso necessario differire ulteriormente la scadenza del contratto attivo, per i soli materiali in conto deposito, fino alla data del 15 maggio 2019 per esigenze legate alla gestione del conto/deposito e consentire l'attivazione dei nuovi contratti legati al provvedimento n. 2877/2019;

ATTESO che il presente provvedimento costituisce, per la parte relativa al canone di manutenzione, la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le parti per un periodo di 12 mesi, con decorrenza dal 01/04/2019 in continuità con la scadenza del precedente contratto di manutenzione;

DI DARE ATTO che il RUP del presente affidamento è individuato nella Dr.ssa Fabiola Murgia, che si avvale del supporto della Dr.ssa Maria Gavina Daga;

Per le motivazioni di cui alla superiore premessa

DETERMINA

1. **di approvare**, ad integrazione della Determinazione n. 2877 del 08.04.2019, la proposta di acquisizione dei magazzini devices presenti nei Laboratori di Emodinamica dei PP.OO. di Oristano e Olbia, come da pareri espressi dai rispettivi Direttori;
2. **di dare atto** che l'acquisizione dei suddetti devices, stimabile in via del tutto presunta sulla base dei dati presenti ad inizio aprile 2019 in circa € 300.000,00 iva 4% compresa, non comporta ulteriore spesa rispetto a quella già stanziata con patto aggiunto del 11.03.2019 stipulato con il RTI Medical Concept Lab/Kardia, e che la residua disponibilità presente sulla DALB 1/2019/527 verrà appositamente trasferita nella nuova sub-autorizzazione di spesa assunta con il presente atto, fino a concorrenza dell'importo necessario che verrà ad essere determinato in modo preciso, con apposito verbale tra le parti, sulla base delle giacenze effettive da acquistare;
3. **di dover provvedere**, sempre ad integrazione della Determinazione n. 2877/2019, all'affidamento al RTI Medical Concept Lab/Kardia delle manutenzioni delle apparecchiature in dotazione presso il Laboratorio di Emodinamica di Olbia con le attuali modalità per un'ulteriore annualità, in linea con quanto previsto per le forniture dei dispositivi medici, per un importo annuale di spesa di € 192.000,00 + iva 22% pari ad € 234.240,00 ed assumere la relativa autorizzazione di spesa 2019 per il periodo aprile/dicembre 2019 per un importo di € 175.680,00 iva compresa;
4. **di precisare** che stante l'esigenza di evitare disservizi nelle attività cliniche, a motivo del passaggio graduale alle nuove modalità di fornitura degli stent, con il presente atto si dà atto che su richiesta della Farmacia Ospedaliera ASSL Olbia si è reso necessario differire ulteriormente la scadenza del contratto attivo per i soli materiali in conto deposito (non kit procedure), fino alla data del 15 maggio 2019 per esigenze legate alla gestione del conto/deposito e consentire l'attivazione dei nuovi contratti a valere sul provvedimento n.2877/2019;

5. **di dare atto** che la spesa relativa all'acquisto del magazzino devices (valore massimo presunto) e all'affidamento del contratto-ponte per la parte manutenzioni disposto con il presente atto (periodo aprile 2019/aprile 2020) è pari a € 534.240,00 iva compresa, così distinta nei Bilanci anno 2019 e 2020:

- anno 2019: € 475.680,00 iva compresa che sarà imputata come appresso descritto:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALB	Autorizzazione 1/2019	A507020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie e scientifiche programmate"	Verranno indicati al momento dell'ordine	€ 175.680,00
		A501010603 "Acquisto di altri dispositivi medici"		€ 300.000,00

CIG: 7913894FE9

- anno 2020: € 58.560,00 che sarà imputata al medesimo conto A507020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie e scientifiche programmate" del Bilancio 2020;

6. **di individuare** quale Direttore dell'esecuzione del contratto relativo alle manutenzioni apparecchiature in dotazione al Laboratorio di Emodinamica per la ASSL Olbia, il Direttore dell'Ingegneria Clinica o suo delegato in loco e quali Direttore dell'esecuzione del contratto relativo all'acquisizione dei magazzini devices, i Direttori delle Farmacie Ospedaliere di Olbia e Oristano;
7. **di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI

Dott.ssa Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Pareri dei Direttori UOC Cardiologia-UTIC PPOO di ASSL Olbia e di ASSL Oristano;
- 2) Relazione di congruità sul canone manutentivo – SC Ingegneria Clinica.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 30/05/2019 al 14/06/2019

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).
