

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 4323 DEL 30 / 05 / 2019

Proposta n. 4586 del 27/05/2019

STRUTTURA PROPONENTE: STRUTTURA COMPLESSA SERVIZIO ACQUISTI DI BENI
Il Direttore della Struttura complessa: Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: Biologia Molecolare Service PCR Real Time GeneXpert - O.E. ARDEA srl – Estensione del contratto all'ambito territoriale di ATS ASSL Cagliari e contestuale rettifica della Determinazione n. 1318 del 15.02.2019 per la parte relativa all'importo del canone annuo per l'ambito territoriale della ASSL Sassari.
CIG: ZD22896804

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'estensore | Dr.ssa Maria Gavina Daga | |
| Il Responsabile del Procedimento | Dr Maria Gabriella Mallica | |

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 Deliberazione 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 SERVIZIO ACQUISTI DI BENI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13.02.2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica alla Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 116 del 11.02.2019 di attribuzione dell'incarico di Responsabile della S.S. "Acquisizione Beni ambito Laboratorio Analisi – Anatomia Patologica – Centro Trasfusionale e relativi servizi", articolazione della SC Servizio Acquisto di Beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica, alla Dott.ssa Maria Gabriella Mallica;

RICHIAMATO l'articolo 24 dell'Atto Aziendale che delinea il Dipartimento quale modello ordinario di gestione operativa a livello aziendale e quale struttura sovra ordinata e di coordinamento, di orientamento, di consulenza, di supervisione, di governo unitario dell'offerta e di gestione integrata delle risorse assegnate delle strutture in esso aggregate, essendo costituito da articolazioni aziendali che svolgono processi comuni, simili o affini, omogenei o complementari, per i profili tecnici e disciplinari, o processi che richiedono un coordinamento unitario delle funzioni attribuite alle unità operative afferenti.

RICHIAMATE

- la Deliberazione n. 1256/18.12.2017, relativa all'approvazione del Funzionigramma, nel quale sono state delineate le competenze assegnate a ciascun Servizio compreso nel Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti;
- la Deliberazione n. 11/18.1.2017, come integrata dalla deliberazione n. 22/6.2.2017, di individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-Sanitarie e ai Dirigenti della ATS-Sardegna;
- la Deliberazione n. 800/15.06.2018 relativa alla definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle Strutture Complesse, afferenti, tra l'altro, al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e della Logistica, con rimodulazione di quanto disposto dalle succitate deliberazioni relativamente alla ripartizione di competenze in materia di acquisti.

VISTE

- la Deliberazione 1108/7.11.2017 di programmazione di acquisizione di beni e servizi per il biennio 2018/2019;
- la Deliberazione 1152/20.11.2018 relativa all'aggiornamento della programmazione di acquisizione di beni e servizi per il biennio 2019/2020, anche con specifico riferimento alle attività qualificate come autonome procedure di acquisizione, quali contratti-ponte, necessarie ad assicurare le forniture di beni e servizi diversi fino all'aggiudicazione delle gare a valenza ATS.

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;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. 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;

PREMESSO che

- nelle citate delibere di programmazione 1108/7.11.2017 e 1152/20.11.2018 sono inserite, tra le altre, procedure di gara a valenza ATS ricomprese nelle diverse aree Laboratoristiche;
- è oramai quasi pressoché definita la progettazione della riorganizzazione dell'intera Medicina di Laboratorio ATS, comprendente i Laboratori Analisi, Anatomie Patologiche, Centri Trasfusionali, Strutture Specialistiche, finalizzata alla implementazione di una generale e totale riorganizzazione dell'area laboratoristica per adeguarla alla nuova realtà giuridico-istituzionale derivante dalla fusione delle precedenti otto ASSL;

CONSIDERATO che

- l'attuale situazione delle forniture in service afferenti la Medicina di Laboratorio presenti nelle diverse ASSL, poiché derivante da precedente e diversa situazione giuridica, appare quanto mai variegata sia dal punto di vista delle scadenze contrattuali sia dal punto di vista della maggiore/minore

ampiezza della gamma di esami ricompresi, sia per il parco delle apparecchiature presenti notevolmente diversificato, sia per le quotazioni economiche diverse anche se fornite dallo stesso Operatore Economico, pur tenendo nella dovuta considerazione la fornitura in tempi diversi e la diversa generazione costruttiva della strumentazione;

- la riorganizzazione della rete laboratoristica, porterà ad una definita impostazione delle diverse strutture considerate quali Hub, quali Spoke h 24 e quali Spoke a orario ridotto, con una ottimizzazione dei costi e un ridimensionamento del numero delle apparecchiature analitiche rispetto a quelle attualmente in uso, con una diversa distribuzione dei diversi esami da allocare;
- tale nuova impostazione non può trovare applicazione in questa fase per ovvie motivazioni, e pertanto, si rende indispensabile assicurare l'esistente fino alla definizione delle gare ATS con una tempistica presunta al 31.12.2019, fatto salvo quanto più avanti rilevato;
- la risoluzione delle discrasie e disomogeneità evidenziate di scadenza e di contenuti, non consente la possibilità, neanche a livello teorico, di programmare ulteriori procedure di gara di valore sopra-soglia che andrebbero a confliggere con le procedure centralizzata ATS sopramenzionate, che in alcuni casi coprirebbe frazioni di anno, ma anche per la prossima operatività del nuovo modello organizzativo di Hub e Spoke;
- la presenza delle apparecchiature in service rende antieconomico per le ASSSL programmare cambi di Fornitore per brevi periodi di tempo in quanto gli Operatori Economici necessariamente riverserebbero su di esse i maggiori costi, dovuti alla assenza di ammortamento;

ATTESA dunque

- l'esigenza primaria di garantire la continuità delle forniture di materiale diagnostico afferenti i diversi ambiti delle aree laboratoristiche, indispensabili per assicurare i LEA, fino almeno a raggiungere la data stimata per l'attivazione dei nuovi contratti, presumibilmente a dicembre 2019, negoziando direttamente con gli attuali Operatori Economici presenti nelle singole ASSSL al fine di ottenere condizioni migliorative, nei casi previsti dalla normativa vigente determinata secondo quanto previsto dal comunicato ANAC del 11.05.2016 in materia di disposizioni transitorie;
- la necessità di riallineare le scadenze e di rimodulare, nei limiti del possibile, i singoli e differenziati prezzi per prodotti simili, per un miglioramento economico tutto riferito alle numerose forniture attive in ATS;

CONSIDERATO che

- si è proceduto a verifica delle tipologie delle diverse strumentazioni analitiche presenti nelle ASSSL, rilevando, tra l'altro, la non compatibilità e scambiabilità, anche con strumentazioni di volumi simili, per reagenti e consumabili neppure tra gli appartenenti al medesimo produttore, data la diversa generazione costruttiva delle strumentazioni;
- nella stessa fase di verifica, sono stati rilevati gli Operatori Economici e le strumentazioni in utilizzo unitamente agli elementi caratterizzanti di contratto;

DATO ATTO che

- sono state avviate le rinegoziazioni con tutti gli Operatori Economici interessati individuando, quali ambiti maggiormente rilevanti, la riduzione dei costi di noleggio delle apparecchiature, per l'avvenuto ammortamento, unito alla riduzione dei prezzi di reagenti e consumabili precedentemente formulati, fino a ottenere dove possibile, l'ottimizzazione/allineamento dei costi/prezzi al migliore contratto con il medesimo fornitore all'interno dell'ATS;
- nella stessa nota di rinegoziazione, pure si precisava, che i contratti-ponte derivanti dalla rinegoziazione sono da intendersi con decorrenze diverse, quale continuità dell'esistente, ma con medesima scadenza; la eventuale risoluzione anticipata, nel caso si addivenga, nel periodo di tempo indicato, all'aggiudicazione della corrispondente gara centralizzata, oltre alla riserva di non addivenire alla rinegoziazione nei casi nella stessa evidenziati;

PRESO ATTO che, alla luce di quanto sopra, tra le diverse negoziazioni che si sono concluse, è stato definito con Determinazione Dirigenziale n. 1318 del 15.02.2019 l'affidamento all'OE ARDEA srl di Sassari, della fornitura, in modalità service con strumentazione GeneXpert della Cepheid, di diagnostica microbiologica in Biologia Molecolare con tecnologia Real Time, che ha interessato i Laboratori delle ASSSL di Sassari (PO Alghero e PO Ozieri), Oristano, Nuoro, Sanluri e Lanusei, tutti laboratori ove il sistema era già presente, al nuovo canone unitario annuo scontato di € 10.890,00 + iva 22% e allineamento dei prezzi unitari dei diagnostici a livello ATS;

DATO ATTO che, per mero errore materiale, pur avendo correttamente indicato la presenza nei diversi laboratori di n. 6 apparecchiature modello GeneXpert IV, di cui n. 2 presso la ASSSL Sassari (PO di Alghero e PO di Ozieri), per la medesima ASSSL Sassari è stato indicato nella tabella dei costi un solo canone annuo;

RITENUTO dunque di dover provvedere alla correzione dell'importo complessivo del canone previsto per l'ambito territoriale della ASSSL Sassari che deve essere determinato in € 21.780,00 + iva 22%, corrispondente ai n. 2 sistemi già presenti, uno presso il Laboratorio analisi del PO di Alghero e uno presso il Laboratorio analisi del PO di Ozieri;

PRESO ATTO che anche presso il Laboratorio analisi sezione Microbiologia del PO SS Trinità della ASSSL Cagliari è emersa la necessità di avere in dotazione il sistema con tecnologia PCR Real Time GeneXpert, in particolare per alcune sue peculiari caratteristiche (individuazione in tempi brevi, anche per un solo campione, in urgenza, i pazienti con tubercolosi attiva bacillifera e conseguente tempestività del trattamento terapeutico adeguato ad arginare la circolazione del batterio);

VALUTATA positivamente la possibilità di estendere il contratto di valenza ATS con l'OE ARDEA anche per il Laboratorio analisi sezione Microbiologia del PO SS Trinità di Cagliari, posto l'allineamento dei prezzi unitari dei diagnostici e dei canoni di noleggio ottenuti con il nuovo contratto ATS;

CONSIDERATO che il Direttore del Laboratorio analisi sezione Microbiologia del PO SS Trinità di Cagliari ha individuato nel modello GX IV-4-D già in dotazione alle ASSSL Sassari, Nuoro e Oristano, lo strumento più confacente, evidenziando la programmazione annua necessaria per le esigenze del proprio laboratorio, come da prospetto allegato sotto 1) al presente atto e riassunto nella seguente tabella:

| ASSL | Presidio | Importo annuo diagnostici iva/e | Importo nuovo annuo canone iva/e | Importo totale annuo fornitura iva/e | Importo totale annuo fornitura iva/c | Importo II semestre 2019 fornitura iva/c |
|----------------|---|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| ASSSL Cagliari | Laboratorio Analisi PO SS Trinità di Cagliari | € 45.088,96 | € 10.890,00 | € 55.978,96 | € 68.294,33 | € 34.147,17 |

RILEVATO

- che l'importo di fornitura per la ASSSL Cagliari rientra abbondantemente nel limite del 20% del valore dell'attuale contratto attivo per ATS, formalizzato appunto con la Determinazione n. 1318 del 15.02.2019;
- che rimangono ferme le medesime valutazioni circa l'infungibilità del sistema diagnostico, già evidenziate nel precedente atto 1318/15.2.2019;

DATO ATTO pertanto che con il presente provvedimento:

- si provvede alla correzione dell'errore materiale relativo alla spesa per il canone annuo di noleggio per le n. 2 apparecchiature presenti presso la ASSSL Sassari (PO di Alghero e PO di Ozieri) che deve essere determinato in complessivi € 21.780,00 + iva 22% (con modifica in aumento di ulteriori € 10.890,00 + iva 22% della DALB/2019/1/417 già creata nel budget 2019 con il precedente atto determinazione n. 1318/2019);
- si provvede all'estensione del contratto attivo ATS per il sistema GeneXpert anche all'ambito territoriale della ASSSL Cagliari alle medesime condizioni di fornitura, con decorrenza dalla data del 01/06/2019 fino al 31/12/2019, dando atto che la consegna e il collaudo della strumentazione da posizionare presso il Laboratorio analisi sezione Microbiologia del PO SS Trinità di Cagliari è preliminare all'effettivo avvio delle forniture, il cui valore viene stimato, al momento, in un semestre tenuto conto delle suddette operazioni preliminari;
- per le forniture in argomento è prevista la possibilità di rinnovo fino a ulteriori 12 mesi, al fine di garantire la continuità delle forniture nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata ATS e, nel contempo, è prevista anche la possibilità che possano subire delle contrazioni, con eventuale risoluzione anticipata, sia in caso di aggiudicazione della gara centralizzata ATS e/o il venir meno "medio tempore" della condizione di infungibilità del sistema diagnostico GeneXpert sia in caso di operatività dei nuovi prossimi assetti organizzativi dei laboratori secondo lo schema Hub-Spoke ;

RITENUTO opportuno nominare

- quale RUP delle forniture in oggetto la Dr Mallica M. Gabriella, Direttore della SS "Acquisizione Beni ambito Laboratorio Analisi – Anatomia Patologica – Centro Trasfusionale e relativi servizi";

- quali DEC della presente fornitura il Direttore Farmacia Ospedaliera e il Direttore del Laboratorio analisi sezione Microbiologia della ASSL Cagliari, ciascuno per la parte di propria competenza;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii.;

DETERMINA

Per le motivazioni sopra riportate

- **di estendere** il contratto attivo ATS (Laboratori delle ASSL di Sassari, Oristano, Nuoro, Sanluri e Lanusei) per il sistema GeneXpert anche all'ambito territoriale della ASSL Cagliari alle medesime condizioni di fornitura, con effetto dalla data del 01/06/2019 fino al 31/12/2019, dando atto che la consegna e il collaudo della strumentazione da posizionare presso il Laboratorio analisi sezione Microbiologia del PO SS Trinità di Cagliari è preliminare all'effettivo avvio delle forniture, il cui valore viene stimato, al momento, in un semestre tenuto conto delle suddette operazioni preliminari;
- **di provvedere** alla correzione dell'errore materiale relativo alla spesa per il canone annuo di noleggio per le n. 2 apparecchiature presenti presso la ASSL Sassari (PO di Alghero e PO di Ozieri) che deve essere determinato in complessivi € 21.780,00 + iva 22% (con modifica in aumento di ulteriori € 10.890,00 + iva 22% della DALB/2019/1/417 già creata nel budget 2019 con il precedente atto determinazione n. 1318/2019);
- **di precisare** che le forniture in argomento è prevista la possibilità di rinnovo fino a ulteriori 12 mesi, al fine di garantire la continuità delle forniture nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata ATS e, nel contempo, è prevista anche la possibilità che possano subire delle contrazioni, con eventuale risoluzione anticipata, sia in caso di aggiudicazione della gara centralizzata ATS e/o il venir meno "medio tempore" della condizione di infungibilità del sistema diagnostico GeneXpert sia in caso di operatività dei nuovi prossimi assetti organizzativi dei laboratori secondo lo schema Hub-Spoke ;
- **di dare atto** che l'onere derivante dal presente provvedimento per quanto attiene alla correzione dell'errore materiale relativo alla spesa per il canone annuo di noleggio per le n. 2 apparecchiature presenti presso la ASSL Sassari (PO di Alghero e PO di Ozieri) che deve essere determinato in complessivi € 21.780,00 + iva 22% verrà registrato con modifica in aumento di ulteriori € 10.890,00 + iva 22% della DALB/2019/1/417 già creata nel budget 2019 con il precedente atto Determinazione n. 1318/2019;
- di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento per quanto attiene la spesa relativa alla fornitura Il semestre 2019, quantificato come sopra in complessivi € 34.147,17 iva 22% compresa, di cui € 6.642,90 per la parte canone di noleggio ed € 27.504,27 per la parte diagnostici verrà registrato sul bilancio dell'esercizio anno 2019, come di seguito rappresentato:

| UFFICIO AUTORIZZATIVO | MACRO AUTORIZZAZIONE | CONTO | CENTRO DI COSTO (se noto) | IMPORTO IVA INCLUSA |
|--------------------------|-------------------------|--|---------------------------------|------------------------|
| DALB | 1 | A501010602 "Acquisti di DM diagnostici in vitro (IVD)" | | € 27.504,27 |
| | | A508020104 "canoni di noleggio per attrezzature sanitarie" | | € 6.642,90 |

CIG: ZD22896804 CUP:////

- **di nominare** quale RUP della fornitura in oggetto la Dr Mallica M. Gabriella, Direttore della SS "Acquisizione Beni ambito Laboratorio Analisi – Anatomia Patologica – Centro Trasfusionale e relativi servizi" e quali DEC della presente fornitura il Direttore Farmacia Ospedaliera e il Direttore del Laboratorio analisi sezione Microbiologia della ASSL Cagliari, ciascuno per la parte di propria competenza;
- **di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Prospetto fabbisogno annuo – Laboratorio analisi sezione Microbiologia PO SS Trinità di ASSL Cagliari.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) nessuno

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

Il Direttore della S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi
(o suo delegato)