

***DETERMINAZIONE
AUSL DELLA ROMAGNA***

Anno 2020

N. 2203

Data 30/06/2020

OGGETTO: VARIANTE AL CONTRATTO FORNITURA LOTTO 11 SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROVIROLOGICHE PER LO SCREENING DI VALIDAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, AGGIUDICATO ALL'RTI: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL (MANDATARIA) + ABBOTT SRL (MANDANTE) CON ATTO N. 822/2016 IN GARA SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL' OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA CONSEGUENTE AD EMERGENZA COVID 19, PER LA FORNITURA DI TEST SIEROLOGICI IgG PER SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. SU SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER DOSAGGI PLASMA CONVALESCENTE DA DONATORI GUARITI - STUDIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE. SPESA PRESUNTA SINO AL 31/12/2020 €177.000,00 (IVA ESCLUSA). CIG 62909006E7

AUSL DELLA ROMAGNA

DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE

U.O. ACQUISTI AZIENDALI

OGGETTO: VARIANTE AL CONTRATTO FORNITURA LOTTO 11 SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROVIROLOGICHE PER LO SCREENING DI VALIDAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, AGGIUDICATO ALL'RTI: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL (MANDATARIA) + ABBOTT SRL (MANDANTE) CON ATTO N. 822/2016 IN GARA SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL' OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA CONSEQUENTE AD EMERGENZA COVID 19, PER LA FORNITURA DI TEST SIEROLOGICI IGG PER SARS-COV-2 S1/S2 IGG. SU SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER DOSAGGI PLASMA CONVALESCENTE DA DONATORI GUARITI - STUDIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE. SPESA PRESUNTA SINO AL 31/12/2020 € 177.000,00 (IVA ESCLUSA). CIG 62909006E7

Normativa di riferimento

- D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.
- Art. 311 comma 3. D.P.R. n. 207 del 05/10/2010 e s.m.i. recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006"
- Comunicato Presidente ANAC 11/05/2016
- D.Lgs. 2 gennaio 2018, n.1 (Codice della protezione civile) ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera c), e l'art. 24, comma 1;
- D.L. 17/03/2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 aprile 2020, n. 27 - "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"
- DPCM 26 aprile 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale".
- Comunicato del Ministero della giustizia del 2-5-2020 ad oggetto "Mancata conversione del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.», del decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11, recante: «Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria.» e del decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante: «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19.», col quale viene specificato che "Ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 24 aprile 2020, n. 27, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 16/L alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 110 del 29 aprile 2020, «Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14.».

Atti presupposti

- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 287 del 03/09/2019 ad oggetto "Determinazioni in ordine all'incarico di direzione pro tempore della U.O. Acquisti Aziendali";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 426 del 30/12/2019 ad oggetto "Conferma incarichi di direzione temporanea di Unità Operative", con la quale sono stati confermati fino al 30/06/2020 gli incarichi di direzione di unità operative complesse, tra i quali quello riferito all'U.O. Acquisti Aziendali;
- Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 recante "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 638 del 22.02.2020 recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 639 del 25/02/2020 recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42, del 20/03/2020, ad oggetto "Misure organizzative Servizio sanitario regionale per fronteggiare l'emergenza COVID-19";
- nota della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia Romagna PG/2020/248338 del 25/03/2020 (in atti prot. n. 2020/0075460/A del 26.03.2020) ad oggetto "Coordinamento delle attività amministrative, giuridiche, economico-finanziarie e tecnico-scientifiche per fronteggiare l'emergenza COVID19", con la quale sono state specificatamente costituite, per tutta la durata dell'emergenza, forme organizzative interdisciplinari per fronteggiare nel modo più efficace la situazione, individuando anche i relativi referenti;
- Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/245654 del 24/03/2020, avente ad oggetto "Prime indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19";
- Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/0254361 del 27/03/2020 avente ad oggetto "ulteriori indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19 seconda trasmissione";
- Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/0269497 del 03/04/2020 avente ad oggetto "ulteriori indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19 terza trasmissione";
- Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/0279316 del 08/04/2020 avente ad oggetto "ulteriori indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19 quarta trasmissione";
- Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/282459 del 09/04/2020 avente ad oggetto "ulteriori indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19 quinta trasmissione";
- nota della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia Romagna PG/2020/0467559 DEL 25/06/2020 ad oggetto Studio Epidemiologico

Regionale per valutare la siero prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti e degli aspiranti donatori in Emilia Romagna

- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 287 del 03/09/2019 ad oggetto "Determinazioni in ordine all'incarico di direzione pro tempore della U.O. Acquisti Aziendali";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 426 del 30/12/2019 ad oggetto "Conferma incarichi di direzione temporanea di Unità Operative", con la quale sono stati confermati fino al 30/06/2020 gli incarichi di direzione di unità operative complesse, tra i quali quello riferito all'U.O. Acquisti Aziendali;
- Deliberazione del Commissario Straordinario dell'Ausl della Romagna n. 154 del 24/06/2020 ad oggetto: CONFERMA INCARICHI DI DIREZIONE TEMPORANEA DI UNITA' OPERATIVE NELL'AMBITO DELLE AREE TECNICHE E AMMINISTRATIVE, sino al 30/09/2020.

Premesso che:

- i reagenti sono esclusi dall'acquisto in forma centralizzata a livello regionale, e ciascuna Azienda mediante il riordino elaborato dal proprio personale esperto di laboratorio curerà l'acquisto dei reagenti carenti per ciascuna specifica apparecchiatura in situ, come precisato dalla Regione con comunicazione mail al Direttore U.O. Microbiologia di codesta SA documentata agli atti (Prot n. 93362 del 15/04/2020);
- la presente acquisizione è connessa alla realizzazione dell'indagine di sieroprevalenza sul SAR-COV-2, studio Epidemiologico Regionale per valutare la sieroprevalenza dell'infezione da SARS- Cov - 2 nella popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti e degli aspiranti donatori in Emilia Romagna", promosso dalla Regione Emilia Romagna e dal Centro Regionale Sangue, in collaborazione con AVIS, FIDAS e ADMO regionale;
- lo "Studio clinico produzione plasma iperimmune COVID-19 (SCREENING anticorpi IgG)" e i protocolli clinici in corso contribuiranno a definire se e quanto questo approccio terapeutico migliori la prognosi dei pazienti affetti da forme gravi di infezioni da SARS-CoV-2, e sarà compito del Centro regionale Sangue, in collaborazione con i Plasma-Covid Unit Aziendali definire un successivo Protocollo per la Sperimentazione di Plasma iperimmune da destinare all'impiego su pazienti affetti da COVID-19, nel rispetto di quanto previsto dalla Normativa vigente in ambito di Sperimentazioni cliniche, e si concluderà il 31 Dicembre 2020, eventualmente prorogabile se richiesto dal Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna, in relazione alle future eventuali necessità contingenti riferite alla gestione dell'emergenza COVID-19;

con determinazione n. 822 del 12/04/2016 il Direttore dell'U.O. Acquisti Aziendali dell'Azienda Usl della Romagna ha disposto l'aggiudicazione della fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA DISTINTI IN N. 12 LOTTI INDIVISIBILI per un importo complessivo annuo di € 6.607.337,84 (iva 22% esclusa) in cui risulta compresa l'aggiudicazione del lotto 11 "Sistema diagnostico per INDAGINI SIEROVIROLOGICHE per

lo Screening di validazione delle Unità di sangue ed emocomponenti, aggiudicato all'RTI ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL (MANDATARIA) + ABBOTT SRL (MANDANTE) per un totale di € 3.684.966,40 (IVA esclusa) per l'intero periodo contrattuale sino al 31/12/2021;

preso atto che il Direttore f.f. dell'U.O. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale (DEC) richiedeva e validava le offerte pervenute con note separate ed acquisite in atti:

- al prot n. 0130371/2020 l'offerta proposta dalla Ditta Ortho Clinical per il materiale di consumo da impiegare per EMERGENZA COVID 19 - da utilizzare su strumentazione aggiudicata e già installata "Vitros 3600";
- al prot n. 0133403/2020 l'offerta proposta dalla Ditta Abbott Srl Clinical per il materiale di consumo da impiegare per EMERGENZA COVID 19 - da utilizzare su strumentazione aggiudicata e già installata "Architect i1000sr";

preso atto altresì della relazione di specificità della ditta ABBOTT Srl acquisita in atti prot 2020_0153592 e della relazione di specificità della ditta ORTHO Clinical prot 2020_0153593, entrambe allegate alla presente determinazione quali parti integranti (Allegato 1 e Allegato 2) a firma del Direttore f.f. dell'U.O. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale (DEC), nelle quali sono dichiarate le motivazioni che hanno orientato la scelta del test da utilizzare a favore del test proposto dalla Ditta ABBOTT SRL e del test proposto dalla Ditta ORTHO CLINICAL;

vista la nota della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia Romagna PG/2020/0467559 DEL 25/06/2020 (Allegto 3) che ha come obiettivo lo studio sulla popolazione dei donatori di sangue, che avrà inizio il 06/07/2020 e si concluderà presumibilmente entro la fine dell'anno 2020, per contribuire allo sviluppo delle conoscenze sulla risposta a anticorpale al virus SARS;

dato atto che l'accettazione della fornitura dei test sierologici per la determinazione degli anticorpi IgG per SARS COV-2 - per Reagenti, Calibratori e Controlli di Test Anti-Sars-CoV-2 per il fabbisogno programmato dal DEC in nr. 36.000 test, prevede una spesa presunta complessiva pari ad € 177.000,00 (IVA esclusa);

preso atto che il Direttore f.f. dell'U.O. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale (DEC) rappresenta con nota in atti l'esigenza di estensione contrattuale con l'introduzione dei test sierologici IgG, al fine di garantire lo studio regionale sopra citato;

dato atto che la fornitura avverrà alle condizioni giuridiche del contratto di fornitura del lotto 11 Sistema diagnostico per INDAGINI SIEROVIROLOGICHE per lo Screening di validazione delle Unità di sangue ed emocomponenti stipulato e inserito in registro informatico aziendale al n. 9/2017 con decorrenza contrattuale dal 01.01.2017 fino al 31.12.2021;

verificato che ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della L. 488/1999 così come modificata dall'art. 1 comma 4 della L. 191/2004 e dalla Legge Regionale 11/2004, la fornitura sopra citata non rientra tra quelle oggetto di Convenzioni Consip né nella Programmazione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento da parte del

Responsabile che sottoscrive in calce;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 342 del 20/09/2018 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali", così come integrata e modificata dalla Deliberazione n. 225 del 02/07/2019 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali – Integrazioni e modifiche" e dalla Deliberazione nr. 24 del 23/01/2020 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali – modifiche";

DETERMINA

1. di procedere, per le motivazioni esposte in narrativa, alla variante ex art. 311 comma 3. D.P.R. n. 207/2010 e s.m.i, al contratto di fornitura del Lotto 11 per una spesa presunta complessiva pari ad € 177.000,00 (iva esclusa), all'RTI ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL (MANDATARIA) + ABBOTT SRL (MANDANTE), aggiudicato con determinazione 822/2016, per un totale di € 3.684.966,40 (IVA esclusa) per l'intero periodo contrattuale sino al 31/12/2021"
2. di precisare che trattandosi di variazione al contratto di fornitura del lotto 11 SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROVIROLOGICHE PER LO SCREENING DI VALIDAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI stipulato e inserito in registro informatico aziendale al n. 9/2017 con decorrenza contrattuale dal 01.01.2017 fino al 31.12.2021, tutte le condizioni di esecuzione sono regolate dal suddetto contratto e dalle offerte economiche in calce alle relazioni di specificità, allegate quali part integranti alla presente determinazione;
3. di imputare la spesa presunta complessiva per l'integrazione pari ad € 177.000,00 (IVA esclusa) per reagenti kit calibratori e controlli, secondo le modalità in premessa richiamate con Nota del Responsabile ad interim del "Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale sociale e socio-sanitario" PG/2020/245654 del 24/03/2020, avente ad oggetto "Prime indicazioni rilevazione costi e ricavi – emergenza COVID-19" e s.m.i.;
4. di precisare altresì che per il codice CIG relativo al richiamato contratto lotto 11 SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROVIROLOGICHE PER LO SCREENING DI VALIDAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI è confermato il CIG 62909006E7;
5. di confermare che la gestione del contratto è affidata al Direttore dell'esecuzione nominato, ai sensi degli art. 300 e segg.ti del D.P.R. 5/10/2010 n. 207, dal Direttore Generale dell'ex Azienda Usl di Cesena con comunicazione Prot. 0047904 del 24/09/2013 ;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale nonché per l'esecuzione e per quant'altro di competenza a:
 - Direttore f.f. dell'U.O. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale (DEC)
 - Direzione Medica del Centro Servizi di Pievesestina
 - Ufficio Amministrativo Centro Servizi di Pievesestina
 - U.O. Programmazione Beni e Servizi

- U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica
- U. O. Acquisti Aziendali (RUP - gare)

Allegati: relazione specificità ABBOTT prot 2020_0153592, relazione specificità ORTHO prot 0153593, nota RER PG/2020/0467559 DEL 25/06/2020.

Il Responsabile del Procedimento
(Cinzia Mazzini)

Il Direttore UO / Il Responsabile
(U.O. ACQUISTI AZIENDALI)

Determinazione n. 2203 del 30/06/2020 ad oggetto:

VARIANTE AL CONTRATTO FORNITURA LOTTO 11 SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROVIROLOGICHE PER LO SCREENING DI VALIDAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, AGGIUDICATO ALL'RTI: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL (MANDATARIA) + ABBOTT SRL (MANDANTE) CON ATTO N. 822/2016 IN GARA SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL' OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA CONSEGUENTE AD EMERGENZA COVID 19, PER LA FORNITURA DI TEST SIEROLOGICI IgG PER SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. SU SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER DOSAGGI PLASMA CONVALESCENTE DA DONATORI GUARITI - STUDIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE. SPESA PRESUNTA SINO AL 31/12/2020 €177.000,00 (IVA ESCLUSA). CIG 62909006E7

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 30/06/2020 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Il presente atto è stato inviato in data 30/06/2020 al Collegio Sindacale (art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018)

Il Funzionario Incaricato
F.to Digitalmente