

AUSL DELLA ROMAGNA
DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U.O. PROGRAMMAZIONE E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA DI PROVETTE PER LA RICERCA DEL DNA FETALE LIBERO CIRCOLANTE, TRAMITE AFFIDAMENTO DIRETTO DITTA ASTRA FORMEDIC AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 3 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, SINO AL 30/06/2023.

VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO COMPRENSIVO DI OPZIONI: EURO 112.200,00, (IVA ESCLUSA).

CIG 9350298DFE

Normativa di riferimento

- D.lgs. 18/04/2016, n. 50 e s.m.i., "Codice dei contratti pubblici";

Atti presupposti

- Deliberazione del Direttore Generale n. 32, del 10/02/2022, ad oggetto "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi";
- Deliberazione del Direttore Generale n. 377, del 05/11/2021, ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali - Modifiche";
- Nota prot. nr. 0000862/P del 04.01.2021 ad oggetto: attribuzione al Direttore Sanitario Dr. Mattia Altini della funzione di rilascio dell'autorizzazione degli studi clinici e degli emendamenti approvati dal Comitato Etico e conseguente sottoscrizione delle convenzioni ad essi connessi.

Motivazioni

Premesso che la presente procedura è stata inserita nella redigenda programmazione a cura della U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi, ed è identificata con il seguente CUI F02483810392202200021;

Dato atto che l'Azienda UsI di Bologna trasmetteva la Determinazione n. 165 del 23/01/2020 ad oggetto "Esito procedura di acquisto PI 012513-20 relativa alla fornitura di provette per la ricerca del DNA FETALE libero circolante nel sangue materno per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, aggiudicata alla ditta Astra Formedic Srl, - codice provette 218997 - al costo unitario di € 9,35/pz/IVA esclusa;

Preso atto:

- della richiesta acquisita in atti al prot. n. 0209585 del 28/07/2022 del Direttore del Laboratorio Unico Metropolitano dell'Ausl di Bologna ad oggetto: valutazione emendamento da parte del Comitato etico indipendente di AVEC per il prolungamento della fase progettuale di ulteriori 10 mesi dello "Studio di fattibilità di un nuovo Programma di screening per le aneuploidie maggiori (trisomie 21, 18, 13) nella Regione Emilia-Romagna (SAPERER), centro coordinatore Ausl Bologna, allegata alla presente determinazione quale parte integrante (Allegato 1), nella quale è esplicitato quanto segue:

proroga del periodo di arruolamento al protocollo sino al 30.06.2023 a seguito delle statuizioni contenute nella DGR 1894 del 4/11/2019 nella quale si condivide la necessità di prolungare la durata della fase progettuale di ulteriori 10 mesi, in ragione dei rallentamenti generati dalla necessità di fare fronte all'emergenza pandemica che ha coinvolto il servizio sanitario regionale nel suo complesso.

- della richiesta prot. n. 0614686.U del 11.07.2022 (conservata in atti) della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare allegata al presente atto quale parte integrante (Allegato 2) ad oggetto "Deliberazione di Giunta Regionale n. 1894 del 04/11/2019 concernente esecuzione del NIPT test nella Regione Emilia-Romagna";

Ricordato che il programma di screening sopracitato è stato autorizzato con Determinazione n. 794 del 11/03/2021 del Direttore Sanitario di questa Azienda ad oggetto "Nullaosta all'avvio delle sperimentazioni denominate: second wave, d4194c00009 (duart), igomipslife-quality, ir-pacns, cinc424ait04, sgn35-031, icral3, Saperer, NCT 04127734 (tentacle)";

Preso atto che:

- in data 27/07/2022 questa U.O. ha acquisito dalla Farmacia Centralizzata di Pievesestina (in atti), il fabbisogno stimato per la prosecuzione del protocollo SAPERER, stimato in n. 6.000 provette cod. 218997 - al costo unitario di € 9,35/pz/IVA esclusa, fornite dalla Ditta ASTRA FORMEDIC S.R.L.;

- con mail acquisita in atti al prot. n. 0218387 del 08/08/2022, il Direttore Sanitario di questa Azienda ha autorizzato la prosecuzione del progetto in parola e quindi la relativa spesa per l'acquisto di ulteriori nr.6.000 provette al prezzo di € 9.35/pezzo/IVA esclusa, che sarà finanziata con il "Fondo Sperimentazioni e Donazioni" e successivamente sarà rimborsata dalla Regione Emilia-Romagna;

- per il finanziamento della spesa stimata per 10 mesi pari ad € 56.100,00 (IVA esclusa) ex Determina n 794 del 11/03/2021, è stato autorizzato l'accesso al Fondo Sperimentazioni e Donazioni a copertura dei costi di acquisto delle provette necessarie allo svolgimento dello studio stesso, con successivo rimborso previsto come da mail protocollata agli atti del richiedente al prot. n. 2021/0066908/P del 11.03.2021, da parte della Regione Emilia-Romagna in qualità di Promotore;

Atteso che la Stazione appaltante si riserva comunque la facoltà di aumentare le prestazioni oggetto d'appalto fino a concorrenza del 50% dell'importo posto a base d'asta per € 28.050,00 (IVA esclusa) come esplicitato in tabella a seguire, anche tramite acquisti da listino, in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche, al momento non prevedibili, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.lgs. 50/2016, previa autorizzazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e/o del Direttore dell'U.O. Genetica Medica, fermo restando il limite della soglia di cui all'art. 35 del D.lgs. 50/2016, nonché si riserva, altresì, ai sensi dall'art. 106, c. 1, lett. a) del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 29, lett. a) del DL n. 4 del 27/01/2022 convertito con modificazioni con Legge 28/03/2022 n. 25 la facoltà di esercitare l'opzione per revisione prezzi fino ad un massimo del 50% dell'importo posto a base d'asta pari a € 28.050,00 (IVA esclusa), secondo le modalità, condizioni e limiti esplicitati a seguire, compresa l'utilizzo in via residuale della capienza economica per eventuali ulteriori opzioni quantitative, comunque, fino all'esaurimento della capienza contrattuale:

- la revisione avverrà esclusivamente previa espressa autorizzazione rilasciata dal RUP, a seguito di procedimento attivato tramite posta certificata su istanza della parte interessata. L'istanza di revisione deve essere corredata di documentazione comprovante l'effettivo aumento dei costi sostenuti, nonché l'incidenza e la

connessione causale degli stessi con il contratto in essere. Il RUP, entro 45 giorni dalla ricezione dalla PEC, istruisce assieme al Direttore dell'esecuzione (DEC) la richiesta e definisce il valore della revisione concessa; il termine di 45 giorni può essere interrotto dal RUP qualora siano necessarie integrazioni istruttorie. L'atto di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi è trasmesso via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario;

- fermi restando il limite dei prezzi di riferimento o di altri parametri standard, ove esistenti, la revisione dei prezzi potrà essere accordata sulla base della differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (ISTAT FOI) disponibili al momento della presentazione dell'istanza e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto o al mese anno dell'ultima variazione riconosciuta;

- Il procedimento di revisione prezzi non sarà consentito prima che siano trascorsi quanto meno sei mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto. La revisione prezzi potrà essere accordata per un determinato tempo, anche infra annuale, ferma restando in ogni caso la facoltà di revisione in riduzione - da parte del RUP, previo monitoraggio ed attivazione del DEC - qualora si modifichino le condizioni e i presupposti sulla cui base è stata disposta;

- la revisione prezzi potrà essere accordata entro il limite percentuale massimo del 50% rispetto al valore del contratto, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;

- ulteriori revisioni di prezzo potranno essere consentite qualora normative sopravvenute alla stipula del contratto lo consentano, secondo le modalità e i limiti ivi previste;

Resta ferma in ogni caso la facoltà dell'operatore economico di chiedere l'applicazione dell'art. 1467 del c.c., da trasmettere al RUP tramite PEC.

Si precisa che la durata dell'affidamento è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica.

Dato atto che il valore complessivo dell'affidamento, comprensivo delle opzioni previste, è pari a € 112.200,00:

| | |
|---|--------------|
| Valore posto a base d'asta (i.e.) | 56.100,00 € |
| Valore opzione aumento q.tà aggiuntive (i.e.) | 28.050,00 € |
| Valore opzione revisione prezzi (i.e.) | 28.050,00 € |
| Valore complessivo appalto (i.e.) | 112.200,00 € |

Dato atto che, per quanto sopra evidenziato:

- con nota in atti al prot. n. 0220611 del 10/08/22, l'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna in data 09/08/2022 provvedeva ad interpellare la ditta ASTRA FORMEDIC S.R.L. C.f. e P. IVA IT09328790150, al fine di acquisire la migliore offerta, ricevendo riscontro in data 10/08/2022 con cui l'Operatore economico confermava le quotazioni attuali, come da documentazione

agli atti (rif. al prot. n. 0221003 del 10/08/2022);

- con lettera invito del 18/08/2022 (2022-0226413-P, del 18/08/2022), l'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna formalizzava l'affidamento alla ASTRA FORMEDIC S.R.L. C.f. e P. IVA IT09328790150, nella modalità "trattativa diretta", ai sensi 63 comma 3 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, tramite la piattaforma SATER di Intercent-ER, per la contrattualizzazione della fornitura di "Provette per la ricerca del DNA fetale libero circolante cod. 218997" necessaria per il protocollo SAPERER avente ad oggetto lo studio delle Aneuploidie Fetali su DNA estratto da sangue materno, al costo unitario di € 9,35/pz/IVA esclusa", per un importo complessivo stimato a base d'asta pari ad euro 56.100,00 (IVA esclusa), nonché, per un valore economico complessivo stimato dell'appalto pari ad euro 112.200,00 (IVA esclusa), comprensivo delle opzioni così come sopra dettagliate (rif. Registro di Sistema PI214609-22, del 19/08/2022), per un periodo stimato sino al 30/06/2023, con la precisazione che la durata dell'affidamento è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica.

Ritenuto, pertanto, di aggiudicare la fornitura di "Provette per la ricerca del DNA fetale libero circolante - cod. 218997", all'Operatore economico, ASTRA FORMEDIC S.R.L. C.f. e P. IVA IT09328790150, al costo unitario di € 9,35/pz/IVA esclusa come da offerta economica Allegato 3), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, per un importo pari ad euro 56.100,00 (IVA esclusa), con facoltà di esercizio dell'opzione di incremento della fornitura alle medesime condizioni di aggiudicazione, sino a concorrenza del 50% dell'importo posto a base d'asta per € 28.050,00 (IVA esclusa), e con facoltà di opzione per revisione prezzi per un 50% dell'importo posto a base d'asta per € 28.050,00 (IVA esclusa), come sopra dettagliati, compresa utilizzo in via residuale della capienza economica per eventuali ulteriori opzioni quantitative comunque fino all'esaurimento della capienza contrattuale;

Preso atto che è stato autorizzato l'accesso al "Fondo Sperimentazioni e Donazioni - (RICER)" a copertura dei costi di acquisto delle provette necessarie alla prosecuzione dello studio stesso, con successivo rimborso da parte della Regione Emilia-Romagna in qualità di Promotore, come da mail protocollata agli atti del richiedente al Prot. n. 2021/0066908/P del 11.03.2021;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte dei Responsabili che sottoscrivono in calce;

Vista la deliberazione n. 342 del 20.09.2018 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali" e smi;

Tutto ciò premesso e motivato,

D E T E R M I N A

- 1) di affidare alla Ditta ASTRA FORMEDIC S.R.L, ai sensi dell'art. 63 comma 3 lett. b) del D.lgs. 50/2016 trattandosi di consegne complementari destinate all'ampliamento del

precedente contratto e funzionali ad uno Studio pilota regionale per il quale viene richiesto a questa U.O. per omogeneità di caratteristiche tecniche l'utilizzo dei medesimi dispositivi medici utilizzati sino ad ora, la fornitura per la durata stimata di 10 mesi di nr. 6.000 provette - cod. 218997 - al costo unitario di € 9,35/pz/IVA esclusa per un importo complessivo di € 56.100,00, restando inteso che nel caso di esaurimento anticipato dell'importo contrattuale in vigore di contratto la stazione appaltante può imporre al Fornitore, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice;

2) di prevedere ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice, la facoltà di esercitare l'opzione di incremento della fornitura alle medesime condizioni di aggiudicazione, sino a concorrenza del 50% dell'importo posto a base d'asta per un importo stimato di € 28.050,00 (IVA esclusa), e di prevedere altresì ai sensi dall'art. 106, c. 1, lett. a) del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 29, lett. a) del DL n. 4 del 27/01/2022 convertito con modificazioni con Legge 28/03/2022 n. 25, la facoltà di utilizzare l'opzione per revisione prezzi per un importo stimato di € 28.050,00 (IVA esclusa), compresa utilizzo in via residuale della capienza economica per eventuali ulteriori opzioni quantitative e comunque fino all'esaurimento della capienza contrattuale, secondo le condizioni e limiti in narrativa esplicitate e previa autorizzazione del DEC e/o Direttore U.O. Genetica Medica, per un valore complessivo dell'affidamento pari a € 112.200,00 così articolato

| | |
|--|--------------|
| Valore posto a base d'asta (i.e.) | 56.100,00 € |
| Valore opzione aumento q.tà aggiuntive | 28.050,00 € |
| Valore opzione revisione prezzi | 28.050,00 € |
| Valore complessivo appalto iva esclusa | 112.200,00 € |

3) di precisare che la durata dell'affidamento è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica;

4) di dare atto che la spesa stimata per la durata di dieci mesi pari ad € 56.100,00 (IVA esclusa) ed € 68.442,00 (IVA inclusa) derivante dall'adozione del presente provvedimento sarà finanziata dal Fondo Sperimentazioni. e Donazioni - (RICER)" a copertura dei costi di acquisto delle provette necessarie allo svolgimento dello studio stesso, con successivo rimborso da parte della Regione Emilia-Romagna in qualità di Promotore, come da mail protocollata agli atti del richiedente al prot. n. 2021/0066908/P del 11.03.2021;

5) di precisare, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., che il CIG di riferimento dell'Azienda USL della Romagna è il seguente: **9350298DFE**;

6) di confermare per la presente fornitura, ai sensi dell'art.101 del D.lgs. 50/2016, il Dott. Luca Maria Rocchetti quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC);

7) di precisare che sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese inerenti al contratto, fra cui, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, IVA, diritti di qualsiasi natura, onorari, imposta di bollo ecc.;

8) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018 e s.m.i.;

9) di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

- U.O. Affari Generali e Legali per la pubblicazione del presente provvedimento;
- U.O. Genetica Medica
- U.O. Ricerca Clinica e Organizzativa
- U.O. Bilancio e Flussi Finanziari
- Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
- U.O. Gestione della Logistica e Funzioni Economiche

nonché al DEC Dott. Luca Maria Rocchetti

Allegati: Allegato 1) prot. n. 0209585 28.7.22 Lettera AUSL Romagna; Allegato. 2) prot. n. 0614686.U del 11.7.2022 Nota RER ulteriore Proroga; Allegato 3) Offerta Ditta Ns V037 2022 SG: totale pagine n. 7.

Il Responsabile del Procedimento
dott.ssa Cinzia Mazzini

Il Direttore
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e
Servizi
avv.to Morris Montalti