SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U.o. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 116 del 22/01/2024

Oggetto: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2 LETT. B2, DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA ALLA DITTA ARROW DIAGNOSTICS SRL. DI DISPOSITIVO SG- MYELOID SOLUTION BY SOPHIA GENETICS -MI SEQ- KIT CE.

AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2 LETT. B2, DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA ALLA DITTA ARROW DIAGNOSTICS SRL. DI DISPOSITIVO SG-MYELOID SOLUTION BY SOPHIA GENETICS -MI SEQ- KIT CE.

Normativa di riferimento

- D.lgs. 31/03/2023, n.36 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 AUSL Romagna n. 257 del 25/07/2023 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento".

Motivazioni

Premesso che:

- il Direttore dell'U.O. Genetica Medica richiede, con nota acquisita agli atti con prot. n. 0303384 del 17.11.2023, la fornitura di un dispositivo da utilizzare con metodologia NGS per il sequenziamento degli esoni di interesse e determinazione di "Copy Number Variations" (CNVs) con elevata profondità e copertura, marchiata CE-IVD dei geni: ABL1 ETV6 KRAS SRSF2 ASXL1 EZH2 MPL TET2 BRAF FLT3 NPM1 TP53 CALR HRAS NRAS U2AF1 CBL IDH1 PTPN11 WT1 CEBPA IDH2 RUNX1 ZRSR2 CSF3R JAK2 SETBP1 DNMT3A KIT SF3B1, il cui bisogno è soddisfatto unicamente dal dispositivo "SG- Myeloid Solution by Sophia Genetics - Mi Seq- kit CE), fornito dalla ditta ARROW DIAGNOSTICS SRL, come da relazione di specificità allegata alla richiesta;
- unitamente alla richiesta di fornitura di cui sopra, sono state acquisite in atti la relativa relazione di specificità e il preventivo, allegati al presente atto quali parte integrante (Allegato 1);

Dato atto che:

- questa U.O. al fine di garantire la continuità di fornitura dei prodotti in oggetto indispensabili per la Metodologia NGS per il sequenziamento degli esoni di interesse e determinazione di "Copy Number Variations" (CNVs) con elevata profondità e copertura, marchiata CE-IVD dei geni: ABL1 ETV6 KRAS SRSF2 ASXL1 EZH2 MPL TET2 BRAF FLT3 NPM1 TP53 CALR HRAS NRAS U2AF1 CBL IDH1 PTPN11 WT1 CEBPA IDH2 RUNX1 ZRSR2 CSF3R JAK2 SETBP1 DNMT3A KIT SF3B1, ha trasmesso a mezzo SATER alla ditta ARROW DIAGNOSTICS SRL. la lettera invito (prot. n. 0308224 del 22.11.2023) avente ad oggetto "Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) 2 del d.lgs. n. 36/2023, alla ditta ARROW DIAGNOSTICS SRL, della fornitura di SG- Myeloid Solution by Sophia Genetics -Mi Seq- kit CE." per un importo a base d'asta pari a euro € 95.040,00 IVA esclusa, calcolato sulla base del consumo attuale dei beni sanitari in contesto per una durata di 12 mesi;
- ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge 23 dicembre 2005 n. 266 (finanziaria 2006) e a norma dell'art. 2 punto 1 della Deliberazione del 20.12.2022 n. 621 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, questa U.O. ha provveduto a prendere il codice identificativo di gara (CIG): A03033B157;
- entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta fissato per il giorno 30/11/2023 alle ore 18:00, termine di presentazione delle offerte, risulta caricata a sistema l'offerta presentata dal fornitore ARROW DIAGNOSTICS SRL – P.IVA 01383850995;
- il 01/12/2023 il RUP dott.ssa Cinzia Mazzini nominata con nota prot. n. 0308836 del 23/11/2023 (unitamente agli Addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell'intervento), ha proceduto allo sblocco e alla verifica della documentazione amministrativa e allo sblocco

della documentazione economica: tutta la documentazione presentata è risultata regolare rispetto a quanto richiesto in Lettera invito;

- la quotazione dei prodotti offerti è risultata pari all'importo posto a base d'asta di € 95.040,00 (iva esclusa), ai prezzi unitari offerti riportati nell'Allegato C – Preventivo Offerta Economica;
- è stata acquisita in atti al protocollo n.0317237 del 1.12.2023 la compatibilità della spesa, come da attestazione Direttore U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina;

Dato atto che la Stazione appaltante si riserva di attivare eventuali opzioni, senza necessità di una nuova procedura di affidamento, come di seguito specificato, stimandosi un importo complessivo dell'affidamento, ai sensi dell'art 14, comma 4, del D.lgs. 36/2023 pari a € 137.808,00 (IVA esclusa), distinto come segue:

Importo posto a base d'asta per 12 mesi (iva esclusa)	**€ 95.040,00**
Valore opzione V d'obbligo art. 120, comma 9	**€ 19.008,00**
Valore opzione acquisto ulteriori quantitativi e/o acquisti da listino fino a 15% della base d'asta e rinnovo	**€ 14.256,00**
Valore opzione di revisione prezzi 10% importo del contratto	**€ 9.504,00**
Valore complessivo appalto, comprensivo di tutte le opzioni, iva esclusa	**€ 137.808,00**

Precisato che ai sensi dell'art. 18 del D.lgs. 36/2023:

- il contratto è stipulato, in modalità elettronica, mediante scrittura privata, entro sessanta giorni dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione;
- l'esecuzione della fornitura in oggetto viene autorizzata in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.lgs. 36/2023, nelle more della stipula del contratto, al fine di garantire il mantenimento della diagnostica molecolare in ematologia oncologica relativamente alle neoplasie mieloidi in accordo con quanto previsto nei LEA da DPCM 2017 e relativo progetto aziendale di metodologia NGS;
- qualora il contratto, per i motivi espressi in apposito provvedimento, non possa poi addivenire a formale stipula, l'Amministrazione corrisponderà il corrispettivo corrispondente alle attività svolte, ai sensi dell'art. 18, comma 5, D.lgs. 36/2023;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile del Procedimento e del Responsabile di Struttura Semplice Supporto ai processi acquisitivi che sottoscrivono in calce;

Richiamate le delibere del Direttore Generale, delibera 257 del 25/07/2023 avente ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento." e la delibera 337 del 24/10/2023 avente ad oggetto "modifiche assetto organizzativo aziendale: riorganizzazione funzione acquisti di beni e servizi dell'area dipartimentale economico-gestionale e conseguenti adeguamenti in merito a strutture complesse e semplici";

D E T E R M I N A

1. di aggiudicare, per le motivazioni espresse in narrativa e che si intendono interamente richiamate, la fornitura dei dispositivi SG- Myeloid Solution by Sophia Genetics -Mi Seq- kit CE, per soddisfare il fabbisogno dell'Azienda Usl della Romagna, vista la relazione di specificità acquisita agli atti al prot. n. 0303384 17.11.2023 (Allegato 1) all'operatore

economico ARROW DIAGNOSTICS SRL per complessivi € 95.040,00 oneri ed opzioni esclusi, per un periodo di 12 mesi e ai prezzi unitari offerti riportati nell'Allegato 2), che costituisce parte integrante del presente atto;

2. di precisare che questa stazione appaltante ha facoltà, ai sensi dell'art. 120, D.lgs. 36/2023, di aumentare, senza nuova procedura di affidamento, le prestazioni oggetto del contratto per l'eventuale esercizio delle opzioni, come in premessa specificate per un importo complessivo pari ad € 42.768,00 (IVA esclusa);
3. di precisare altresì che la durata dell'appalto e delle opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, e che l'amministrazione contraente - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP - si riserva la facoltà di esercitare la possibilità di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della propria capienza economica, salvo recesso anticipato qualora si giunga a seguito di eventuale espletamento di gara a nuova aggiudicazione definitiva;
4. di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D.lgs. 31/03/2023 n. 36, tenuto conto delle precisazioni contenute nelle note della Direzione amministrativa prot. 2023/0193563/P del 17/7/23 e prot. 2023-0315694-P del 30/11/2023, si procede, in via cautelativa, ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando, per le diverse fasce di importo, le percentuali previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431, del 25/11/2021, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo se in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo;
5. di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente allo 1,50% di euro 95.040,00 valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione è di euro 1.397,09 di cui euro 279,42 riferito alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art 45 del Dlgs 36/23, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza come segue:
   - euro 475,01 nell'anno 2024 (anno di aggiudicazione), dalla fase di predisposizione alla conclusione della fase dell'affidamento della gara, oltre alla quota del 20%;
   - euro 815,90 nell'anno 2024, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione
6. di precisare che, in esito all'aggiudicazione della presente procedura, verrà stipulato un contratto con operatore economico Arrow Diagnostics Srl per il valore massimo indicato con validità di 12 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del medesimo o dalla data di eventuale esecuzione anticipata;
7. di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.lgs. 36/2023 nelle more della stipula del contratto, al fine di garantire il mantenimento della diagnostica molecolare in ematologia oncologica relativamente alle neoplasie mieloidi in accordo con quanto previsto nei LEA da DPCM 2017 e relativo progetto aziendale di metodologia NGS;
8. di dare atto della compatibilità della spesa come da attestazione del Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina (in atti al prot. n. 0317237/2023), della quale se ne terrà conto in sede di redazione del Bilancio economico preventivo dell'anno in corso;
9. di dare atto che l'affidatario in base ai controlli effettuati in relazione ad altra procedura di affidamento, è risultato in possesso dei requisiti generali e speciali richiesti, in ottemperanza al D.lgs. 36/2023,
10. di demandare, ai sensi dell'art. 114 D.lgs. 36/23, la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, al Direttore dell'U.O. Genetica Medica dott. Claudio Graziano;
11. 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 è il seguente A03033B157;

di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale

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

Dipartimento Medicina Di Laboratorio E Trasfusionale
Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economali

Impronta digitale degli allegati:

6a6b9c4b3ae5c2f89311cf4f4e11de032534ba09

Il Responsabile Del Procedimento
Cinzia Mazzini

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
Avv. Morris Montalti

Il Responsabile S. S. Supporto Ai Processi Acquisitivi
Dott.ssa Paola Baronio

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.