

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Il Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 468 del 22/03/2023

U.O. proponente ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA TEST RAPIDI PER IL RILEVAMENTO DELL'ANTIGENE GDH DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE. CIG 967080049F

Il Responsabile dell'Istruttoria
Capasso Emiliano

Il Responsabile del Procedimento
Capasso Emiliano
firmato digitalmente

Il Direttore della U.O. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dott. Di Marzio Rossella

Il Direttore dell'U.O. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI:
Dott. D'Ambrosio Vittorio
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Parere favorevole

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santarelli Franco
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Parere favorevole

Il Direttore Sanitario

Dott. Brucchi Maurizio
firmato digitalmente

OGGETTO: Affidamento fornitura Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile. Cig 967080049F

Premesso che

- con nota mail del 24/01/2022 agli atti, la dott.ssa Sofia Chiatamone Ranieri, Direttore della UOC Patologia Clinica del P.O. di Teramo, richiedeva l'acquisto annuale di n. 1.500 Test rapidi con metodica Immunoenzimatica o equivalente per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile in campioni fecali;
- in ragione del valore stimato dell'affidamento, in data 25/01/2022 si è provveduto a pubblicare sul sito istituzionale della stazione appaltante, un avviso di indagine di mercato finalizzato alla verifica della sussistenza di operatori economici commercializzanti i test in argomento e, quindi, sotteso ad un eventuale affidamento diretto ai sensi della normativa appresso richiamata;
- alla data di scadenza per la presentazione di manifestazioni di interesse da parte di operatori economici, fissata al 09/02/2023, sono pervenute, n. 15 manifestazioni di interesse e nello specifico quelle delle ditte: Beta Diagnostici, Liophilchem, D.I.D. Spa, Biomerieux, AB Analitica, Diasorin SPA, Diagnostica Senese, Alifax Srl, Quidel Italy Srl, Biosigma Spa, Biohit, Dyaset Srl, Meridian Bioscience Europe Srl, Omnia Diagnostica Srl e Technogenetics Srl;
- in data 14/02/2022 quest'ufficio trasmetteva, al sanitario richiedente, la documentazione tecnica relativa ai test offerti dalle succitate ditte, al fine di valutare la conformità dei prodotti alle caratteristiche richieste;
- con nota mail del 29/01/2023, la quale la dott.ssa Chiatamone valutava favorevolmente il test offerto dalla ditta Quidel Italy Srl (P. iva 10108840967) sulla scorta delle seguenti motivazioni: *“la ditta ha offerto un test in immunofluorescenza che rileva simultaneamente GDH e Tox A+B in un unico step, di facile utilizzo (pochi step operativi e nessun tempo intermedio di incubazione durante la procedura), è conservabile a temperatura ambiente e offre risultati in breve tempo (15 minuti). Questo ci permette di adottare l'algoritmo parallelo delle linee guida ESCMID che prevede l'esecuzione di test combinati GDH e Tox A+B in un unico step. Questa strategia porta considerevoli vantaggi rispetto all'algoritmo seriale: innanzitutto il minore tempo per ottenere i risultati e il risparmio economico (perché diminuiscono i test molecolari di conferma). Inoltre, permette la Valutazione di un'ulteriore popolazione di risultati (i GDH negativi / Tox A+B positivi) che sarebbe esclusa dall'algoritmo seriale per risultati GDH falsi negativi”*;

Visti gli artt.:

- 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina i principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni e stabilisce che: *“L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni....si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice...”*;
- 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020 così come modificato dal DL n. 77 del 31.5.2021 per il quale fino al 30 giugno 2023, in deroga a quanto stabilito all'art. 36 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, è consentito alle stazioni appaltanti di procedere, per l'acquisizione di servizi e forniture, mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;

- 1 comma 3 della legge n. 120/2020 ai sensi del quale gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga gli elementi descritti nell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016 ossia, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti;
- l'art. 1, comma 450 della legge n. 296 del 2006 così come modificato dall'art. 1, comma 130 della legge 30.12.2018 n. 145 ai sensi del quale: *"le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure"*;
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: *"Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto..."*;
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: *"...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA"*;

Atteso che

- in ragione dell'importo del presente affidamento è consentito procedere all'affidamento ai sensi della richiamata normativa;
- ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che il bene oggetto di acquisizione è presente nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messi a disposizione da Consip;

Precisato che il presente provvedimento vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto in particolare previsto nel richiamato art. 1 comma 3 della legge n. 120/2020;

Dato atto che

- per quanto sopra, è stata inoltrata Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 3446821, alla ditta Quidel Italy Srl (P. iva 10108840967) al fine di acquisire miglior offerta per la fornitura triennale di n. 4.500 Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile;
- in data 17/05/2021, in risposta alla Trattativa Diretta di cui sopra, la ditta Quidel Italy Srl (P. iva 10108840967) trasmetteva propria miglior offerta economica per la fornitura triennale di n. 4.500 Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile, di seguito sinteticamente descritta:

Codice	Descrizione	Q.tà triennale	CND	N. REP	Prezzo offerto
20329	Sofia 2 C. difficile FIA 25 test x kit	4.500 test 180 kit	W0105011702	2184266	325,00 € a kit pari a 13,00 € a test
20300	Sofia 2 Analyzer	1	W0201069080	1830243	Comodato d'uso gratuito triennale
20314	Sofia 2 Install Pack	1	W0201069082	1322830	Incluso nello strumento
1290800	Etichette	21 rotoli	n.a.	n.a.	Sconto merce
1333000	stampante	1	n.a.	n.a.	Incluso nello strumento
20233	Sofia 2 power adaptor	1	n.a.	n.a.	Sconto merce

Ritenuto di

- affidare alla ditta Quidel Italy Srl (P. iva 10108840967), con sede legale in viale Bianca Maria, 39 – 20122 Milano, la fornitura triennale di N. 4.500 Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile al costo unitario di € 13,00 iva esente e per l'importo complessivo triennale di € 58.500,00 iva esente alle condizioni tecnico economiche di cui alla Trattativa Diretta n. 3446821;
- nominare come direttore dell'esecuzione del contratto la dott.ssa Sofia Ranieri Chiatamone Direttore dell'U.O.C. Patologica Clinica del P.O. di Teramo, ricorrendo, nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo sanitario, oltretutto, che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente (U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. di Teramo);
- rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività l'approvvigionamento di cui trattasi;

Dato atto che sono in corso in capo all'affidatario le verifiche dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e, considerato che le tempistiche per il rilascio della documentazione da parte degli enti preposti non consentono di garantire con immediatezza la continuità del servizio, il presente atto è risolutivamente condizionato in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti;

Dato atto, altresì, delle dichiarazioni rese dal responsabile del procedimento, in relazione alla procedura in argomento, di insussistenza di cause di incompatibilità ed inconfiribilità di cui all'art. 35 bis del D.Lgs. n.165/2001 nonché di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento, agli atti dell'ufficio;

Evidenziato che il Dirigente Proponente con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiara, sotto la propria responsabilità ad ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura non si trova in condizioni di incompatibilità ed inconfiribilità di cui all'art. 35 bis del D.Lgs. n.165/2001 e di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento;

Rilevato che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: CIG 967080049F

PROPONE

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate

1. **affidare**, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020, alla ditta Quidel Italy Srl (P. iva 10108840967), con sede legale in viale Bianca Maria, 39 – 20122 Milano, la fornitura triennale di n. 4.500 Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile al costo unitario di € 13,00 iva esente e per complessivi triennale € 58.500,00 iva esente alle condizioni tecnico economiche di cui alla Trattativa Diretta n. 3446821;

2. **dare atto** che alla spesa complessiva triennale di € 58.500,00 iva esente come sopra determinata, si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dal Dipartimento dei Servizi in sede di contrattazione di budget con l'UOC Controllo di Gestione per i dispositivi con CND n. W01, come da prospetto finanziario in calce;
3. **nominare** come direttore dell'esecuzione del contratto contratto la dott.ssa Sofia Chiatamone Ranieri, Direttore dell'U.O.C. Patologica Clinica del P.O. di Teramo, ricorrendo, nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo sanitario, oltretutto, che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente (U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. di Teramo);
4. **precisare** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. **dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva in considerazione di quanto riportato in narrativa;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che sono stati acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo come riportati nel frontespizio

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Di Giosia

Firmato digitalmente

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Affidamento fornitura Test rapidi per il rilevamento dell'antigene GDH di Clostridium difficile. Cig 967080049F.

Spesa anno 2023 € 58.500,00

sottoconto 070101031100

UA_LAB_TERAMO_2023/1/3

Il Dirigente
Dott. Vittorio D'Ambrosio
firmato digitalmente

Fonte di finanziamento: FSN

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Il Contabile

Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Di Silvestre
firmato digitalmente

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa.