

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 1761 del 21 OTT. 2021

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Provvedimenti inerenti alla fornitura in noleggio quinquennale, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione di indagini diagnostiche per le attività dell'area dei laboratori analisi, di chimica clinica, immunochimica, virologia ed ematologia, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo - n. gara Simog 7083514 – Lotto 22 – CIG 7489453C1F

Data 19/10/2021 Firma Mauro Scipioni

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott. Mauro Scipioni

Data 19.10.2021 Firma Vittorio D'Ambrosio

Il Responsabile del procedimento
Dott. Vittorio D'Ambrosio

Il Direttore della U.O.C. 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.

Data 19.10.2021 Firma Vittorio D'Ambrosio

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
(Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
 non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 22-10-2021

Firma Franco Santarelli
Il Direttore Amministrativo: Dott. Franco Santarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
 non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 24/10/2021

Firma Maurizio Brucchi
Il Direttore Sanitario: Dott. Maurizio Brucchi

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo

C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Dott. Vittorio D'Ambrosio

Premesso che:

- 1) in esito a procedura di gara aperta per l'affidamento della fornitura in 22 lotti separati e con formula di noleggio quinquennale, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione delle indagini diagnostiche per le attività dell'area dei laboratori analisi, di chimica clinica, immunochimica, virologia ed ematologia, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, l'operatore economico Qiagen srl risultava aggiudicatario del Lotto 22 (Oncoematologia Molecolare), per un importo di € 799.649,55 IVA esclusa da riferirsi all'intero periodo di durata contrattuale di anni cinque;
- 2) la fornitura in argomento, da effettuarsi presso l'U.O.C. Patologia Clinica del P.O. di Teramo, inerisce ad un service di un sistema di sequenziamento, nuovo di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia (NGS) massiva in parallelo, per l'identificazione di mutazioni somatiche associate a disordini oncoematologici e di mutazioni somatiche e germinali dei geni coinvolti nel tumore alla mammella, tumori colon rettal, poliposi ereditaria;
- 3) in data 19.2.2021 si è provveduto alla stipula del relativo contratto;

Visto che, in data 10.6.2021, la ditta Qiagen srl ha comunicato a questa Amministrazione la cessazione a brevissimo termine, nell'ambito del sistema offerto, della produzione dello strumento denominato GeneReader NGS Systems e, con esso, la discontinuazione del preparatore di library Gene Reader QiaCube, dei relativi software, ad esclusione del QC-I Interpret, e del resto degli strumenti facenti parte del workflow NGS;

Preso atto delle motivazioni addotte dall'operatore economico in relazione alla cessazione della produzione dello strumento in argomento riconducibili, in particolare, a: 1) messa fuori produzione, da parte di fornitori terzi, di alcune componenti meccaniche del sequenziatore; 2) nuova regolamentazione relativa all'IVDR, in Vitro Diagnostic Regulation, che impone la certificazione IVD anche per il Next Generation Sequencing, determinando la non conformità del Sistema; 3) inevitabile obsolescenza dello strumento a causa di una crescente richiesta di sequenziamento massivo con pannelli di dimensione sempre più grandi;

Considerato che in ragione di quanto sopra e da quanto emerge dalla nota richiamata, la Qiagen srl ha proposto una sostituzione del GeneReader nell'ambito del sistema offerto in gara con uno strumento avente caratteristiche assolutamente equivalenti, ma di performance superiori in termini di tipologia di applicazioni possibili e velocità di esecuzione; lo strumento proposto, come da documentazione agli atti, è il sequenziatore MiSeqDx a marchio Illumina, la cui fornitura, oltre a garantire una fase graduale di transizione al nuovo assetto del sistema, è comprensiva dell'aggiornamento di tutto il workflow, del nuovo software di analisi e relativa power station, dei codici e dei pannelli offerti in base alle richieste di gara;

Atteso che:

- 1) il Direttore dell'U.O.C. Patologia Clinica Dott.ssa Sofia Chiatamone, ha avviato un approfondito esame della documentazione allegata alla suddetta nota del 10.6.2021 e precisamente: proposta di fornitura equivalente migliorativa, relazione tecnica, offerta economica;
- 2) all'esito di tale esame tecnico e di apposito contraddittorio con l'operatore economico, è stata trasmessa all'Amministrazione la versione conclusiva della richiamata documentazione (agli atti);
- 3) con nota mail del 17.10.2021, il Direttore della U.O.C. Patologia Clinica ha rimesso parere favorevole all'aggiornamento del sistema in argomento ritenendo la nuova offerta conforme alle richieste sia in termini qualitativi che quantitativi, precisando che "...analizzando i dettagli tecnici, l'aggiornamento prevede la sostituzione del sequenziatore che si va ad integrare in un sistema che permette un flusso di lavoro continuo ed armonico per il NextGeneration Sequencing e fornisce un approccio standardizzato dalla preparazione del campione all'interpretazione dei dati di sequenziamento, flusso di lavoro che rimane

inalterato rispetto all'offerta tecnica precedente. Nel dettaglio, infatti, questo comprende degli step di controllo qualità che consentono di verificare i prodotti intermedi di preparazione per garantire il più possibile la buona riuscita del sequenziamento. Analizzando la nuova proposta, inoltre, tale offerta mostra dei lati migliorativi, infatti, non prevede step di amplificazione clonale della libreria come invece previsto nella precedente versione, permettendo per questo la riduzione del tempo di preparazione dei templati ed inoltre, si dimostra più flessibile permettendo l'utilizzo di flow cell con output scalabili sulla base delle esigenze di laboratorio.”;

Preso atto del parere favorevole del Direttore dell'esecuzione del contratto in argomento Dott.ssa Gabriella Lucidi Pressanti;

Rilevato che la nuova offerta economica, prevedendo una minor spesa per € 7.068,50 + iva (€ 792.581,05 anziché € 799.649,55), aderisce oltretutto a specifiche disposizioni regionali che impongono a questa Azienda Sanitaria un contenimento dei costi per beni e servizi;

Visto l'art. 106 comma 1 lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 che contempla la possibilità di modifica dei contratti di appalto senza una nuova procedura di affidamento nel caso in cui sino soddisfatte le seguenti condizioni: “1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti; 2) la modifica non altera la natura generale del contratto”, entrambe ricorrenti nel caso che ci occupa;

Ritenuto pertanto di

- 1) autorizzare, ai sensi della richiamata normativa e nell'ambito della fornitura in service, presso l'UOC Patologia Clinica del P.O. di Teramo, di un sistema di sequenziamento per l'identificazione di mutazioni somatiche associate a disordini oncoematologici e di mutazioni somatiche e germinali dei geni coinvolti nel tumore alla mammella, tumori colon retтали, poliposi ereditaria Lotto 22, l'aggiornamento del sistema aggiudicato in gara, con sostituzione dello strumento denominato GeneReader NGS Systems oggetto di discontinuazione, con il nuovo apparato denominato MiSeqDx a marchio Illumina, Inc;
- 2) riservarsi di adottare le autorizzazioni di spesa a copertura dei costi di noleggio e manutenzione, con successivo provvedimento, mediante rimodulazione della ex prenotazione di spesa n. 589/1/2, non essendo possibile prevedere con precisione la data di attivazione del nuovo strumento a seguito del collaudo e del training di formazione del personale, con precisazione che, per quanto riguarda la spesa relativa ai prodotti consumabili, alla stessa si farà fronte con apposite ulteriori autorizzazioni rilasciate a seguito di contrattazione di budget;
- 3) trasmettere il presente atto, per le determinazioni di competenza, al Direttore dell'esecuzione del contratto;
- 4) dichiarare la presente deliberazione immediatamente esecutiva, al fine di poter procedere con sollecitudine alla sostituzione dello strumento oggetto di discontinuazione ed al collaudo ed attivazione del nuovo.

PROPONE

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

- 1) **Autorizzare**, in considerazione di quanto dettagliatamente esplicitato in narrativa ed ai sensi della normativa in essa richiamata, nell'ambito della fornitura in service presso di un sistema di sequenziamento, nuovo di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia (NGS) massiva in parallelo, per l'identificazione di mutazioni somatiche associate a disordini oncoematologici e di mutazioni somatiche e germinali dei geni coinvolti nel tumore alla mammella, tumori colon retтали, poliposi ereditaria Lotto 22, l'aggiornamento del sistema aggiudicato in gara, con sostituzione dello strumento denominato GeneReader NGS Systems oggetto di discontinuazione, con il nuovo apparato denominato MiSeqDx a marchio Illumina, Inc;

- 2) **Riservarsi** di adottare le autorizzazioni di spesa a copertura dei costi di noleggio e manutenzione, con successivo provvedimento, mediante rimodulazione della ex prenotazione di spesa n. 589/1/2, non essendo possibile prevedere con precisione la data di attivazione del nuovo strumento a seguito del collaudo e del training di formazione del personale, con precisazione che, per quanto riguarda la spesa relativa ai prodotti consumabili, alla stessa si farà fronte con apposite ulteriori autorizzazioni rilasciate a seguito di contrattazione di budget;
- 3) **Dare atto** che tutti i documenti richiamati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono agli atti di questa Amministrazione;
- 4) **Trasmettere** il presente atto, per le determinazioni di competenza, al Direttore dell'esecuzione del contratto.
- 5) **Dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva, al fine di poter procedere con sollecitudine alla sostituzione dello strumento oggetto di discontinuazione ed al collaudo ed attivazione del nuovo.

Letto, confermato sottoscritto.

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 il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

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



Mg

[Handwritten signature]
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Di Giosia

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

BENI E SERVIZI



UA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Rif. AREAS:/....

Ditta

CIG:

Spesa anno /////////////// € /////////////// sottoconto /////////////// UA_ABS/2021/ ///////////////

Fonte di finanziamento: _____

Data _____

Il Dirigente

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno

_____.

Data: _____

Il Contabile

Il Dirigente



BENI E SERVIZI

U.O.C. ACQUISIZIONI
AUSL
4
ERAM
*

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 22 Ott. 2021 con prot. n. 3355/21

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.



La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"

Firma _____

L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direttore Esecuzione Contratto	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C