



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000147
DATA: 11/03/2022 15:31
OGGETTO: Aggiudicazione procedura aperta per la fornitura biennale in service di sistema complesso per test di biologia molecolare virologica, con particolare attenzione alla diagnostica per SARS-CoV-2 – Provvedimento adottato nell' interesse dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Ferrocì

ADOTTATO DA:

Servizio Comune Economato e Gestione Contratti

CLASSIFICAZIONI:

- [07-02-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@ospfe.it
- Servizio Comune Economato e Gestione Contratti

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000147_2022_determina_firmata.pdf	Ferrocì Andrea	334ACECC314C8C4D04B4598BC5ED449 B46B96AF9F1F4BF1C7E2ED51AE6D9D467



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Comune Economato e Gestione Contratti

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Aggiudicazione procedura aperta per la fornitura biennale in service di sistema complesso per test di biologia molecolare virologica, con particolare attenzione alla diagnostica per SARS-CoV-2 – Provvedimento adottato nell' interesse dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

IL DIRETTORE

In virtù dei poteri di cui all'art. 4 del D.Lgvo n. 165/2001 e s.m.i.

Richiamate le seguenti deliberazioni:

- n.1 dell' 11/1/16 dell'Azienda USL di Ferrara e n. 2 dell'11/1/2016 dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara con le quali è stato recepito apposito Accordo Quadro per lo svolgimento delle funzioni provinciali unificate dei servizi sanitari, amministrativi, tecnici e professionali fra le due Aziende;

- n. 10 del 27/1/16 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e n. 10 del 27/1/2016 dell'Azienda USL di Ferrara, con le quali si dispone di istituire, con decorrenza dalla data di attribuzione dell'incarico apicale di riferimento, nell'ambito dell'organizzazione dell'Azienda USL di Ferrara (nella sua qualità di Azienda Capofila ai sensi dell'art 2 comma 6 dell'Accordo Quadro), Servizi Comuni fra i quali il Servizio Comune Economato e Gestione Contratti;

Dato atto che con deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Ferrara n. 80 del 30/04/2021, è stato rinnovato l'incarico di Direttore del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti;

Richiamata la deliberazione n. 228 del 13.12.2018 ad oggetto: "Aggiornamento della delibera n. 96 del 21.06.2016 ad oggetto "Applicazione del principio di separazione tra funzioni di indirizzo politico-amministrativo e funzioni di attuazione e gestione nell'ordinamento dell'Azienda USL di Ferrara, ai sensi dell'art. 4 D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165 e smi.", nonché l'allegato Regolamento;

Tenuto conto che i test per la diagnostica per SARS-CoV-2 costituiscono la parte preponderante dei test effettuabili con il sistema oggetto della procedura di gara;

Richiamati i seguenti atti e provvedimenti:



- la Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 (GU n.26 del 1-2-2020) che ha dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, prorogato al 31.12.2021 con il Decreto Legge n° 105 del 23 luglio 2021;

- l' Ocdpc 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", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.32 dell'8 febbraio 2020, con la quale è stato disposto che il Capo della protezione Civile debba assicurare il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile;

- il Decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n.576 del 23 febbraio 2020 che nomina, quale Soggetto Attuatore preposto al coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture regionali competenti nei settori della protezione civile e della sanità nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia Romagna, il Presidente della Regione medesima, ai sensi dell'art.1.c.1 dell'ordinanza 630 del 3 febbraio 2020;

- il Decreto n. 42 del 20 marzo 2020 con cui il Presidente della Regione Emilia Romagna in qualità di Soggetto Attuatore ha ritenuto di individuare le Aziende Sanitarie e gli IRCCS stessi quali strutture operative di cui avvalersi per le acquisizioni di beni, servizi nonché per il ripristino, il potenziamento e la realizzazione, tramite gli opportuni lavori, di infrastrutture necessarie a far fronte all'emergenza determinatasi;

- la nota della Regione Emilia Romagna prot. 07/07/2020. 0489240.U in cui, considerata conclusa la fase più critica, si evidenzia la necessità di tornare ad una situazione di normalità ove le Aziende Sanitarie regionali effettuano gli acquisti in autonomia;

Preso atto della determinazione del Responsabile del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti n° 601 del 6.11.2021 ad oggetto ad oggetto:" Fornitura urgente in service di sistema complesso per test di biologia molecolare virologica, con particolare attenzione alla diagnostica per SARS-CoV-2: determina a contrarre" con la quale è stato approvato l'avvio della procedura e gli atti di gara;

Preso atto che oggetto della procedura di gara è la fornitura in service di n°1 sistema analitico completamente integrato e automatizzato per l'estrazione e l'amplificazione in un'unica piattaforma (sample-to-result), necessario per la determinazione quali/quantitativa dei seguenti microorganismi

1.1 SARS-CoV-2

1.2 HIV-1-RNA

1.3 HBV-DNA

1.4 HCV-RNA

1.5 DNA-CMV

- che la fornitura in service comprende:

1) la fornitura di tutti i diagnostici in vitro, calibratori controlli e materiali d'uso necessari all'esecuzione dei test prima indicati;



- 2) la fornitura in locazione (o uso gratuito), comprensiva dell' assistenza tecnica di tipo full risk delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione del test;
- 3) l'hardware, il software e tutto quanto necessario per il corretto e completo funzionamento delle strumentazioni offerte, nulla escluso;
- 4) la formazione e addestramento all'uso del sistema offerto per il personale sanitario;
- 5) l'integrazione bidirezionale del sistema con il LIS di Laboratorio (DNLab HALIA della Ditta Dedalus);

Precisato che in relazione all'importo annuo stimato per la fornitura in trattazione, si è dato corso ad una procedura aperta con applicazione dei termini procedurali ridotti per ragioni d'urgenza, così come previsto dall'art.8 co1 lett.c) della legge n°120/2020;

che la procedura è stata interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016, messa a disposizione dall'Agenzia Regionale Intercent- ER;

che il bando di gara è stato pubblicato sulla GUCE 2021/S 227-596823 e sulla GURI V serie speciale n° 136 del 24.11.2021, l'estratto sui quotidiani

IL MESSAGGERO ED. NAZIONALE

LA NOTIZIA ED. NAZIONALE

EMILIA FINANZA -

IL GIORNALE ED. LOCALE

in data 27.11.2021 e gli atti di gara sul profilo committente dell' Azienda ospedaliero Universitaria di Ferrara;

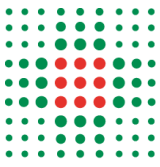
che la gara è stata pubblicata sul portale Intercent-ER il 18.11.2021 (registro di sistema n° PI356757-21) - CIG di gara n° 8969060E71;

che sono pervenute da parte di operatori economici richieste di chiarimento alle quali è stato dato riscontro tramite portale Sater;

che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato al 10.12.2021 ore 13 e che entro tale termine sono pervenute le offerte di Qiagen srl e Abbott srl;

Rilevato che il disciplinare di gara prevede: *Art.14 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE La procedura verrà aggiudicata in unico lotto secondo il criterio del minor prezzo. Prima di procedere alla valutazione dell' offerta economica presentata, verrà verificata dai Referenti del Laboratorio e Ingegneria Clinica la corrispondenza dei sistemi/ strumentazioni e materiali d'uso proposti ai requisiti essenziali indicati nell' allegato al capitolato speciale. La mancata corrispondenza anche ad un solo requisito comporterà l' esclusione dell' offerta;*

Osservato che con nota 34269 del 13.12.2021 il Direttore del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti ha nominato il seggio di gara;



che nelle sedute del 14.12.2021 e 30.12.2021, come risulta dal verbale in atti, il RUP, in qualità di presidente del seggio di gara assistito da due testimoni, ha proceduto allo sblocco della documentazione amministrativa presentata dai Concorrenti e alla verifica della stessa, riscontrandone la conformità alle richieste del disciplinare;

che la documentazione tecnica presentata è stata consegnata ai Referenti del Laboratorio e Ingegneria Clinica, a ciò incaricati dal Direttore del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti con nota prot. 34269 del 13.12.2021, per la verifica della corrispondenza del sistema proposto ai requisiti essenziali indicati negli atti di gara;

che, come da note in atti del 7 e 8 marzo 2022, i Referenti dell' Ingegneria Clinica e del Laboratorio hanno riscontrato la non conformità del sistema proposto da Qiagen alle caratteristiche richieste per quanto riguarda il punto 2.6 "Frequenza di esecuzione dei controlli di seduta" (espresso in ore) con valore richiesto $\geq 48h$ e con la seguente risposta da parte della ditta: "Per il saggio NeuMoDxTM SARS-CoV-2 Assay non sono previsti controlli esterni di seduta che possono quindi essere eventualmente eseguiti con frequenza stabilita dall'utilizzatore. Per gli altri saggi proposti in fornitura si prevede l'esecuzione dei controlli esterni ogni 24 ore." Dato confermato dal manuale (sch_tecn_NMDX_288_08072021.pdf) pag. 6 alla voce "Controlli", nulla osservando in relazione all' offerta di Abbott da considerare conforme;

che l'offerta di Qiagen non è quindi stata valutata economicamente e che con comunicazione su Sater registro di sistema PI056991-22 del 10.3.2022 la Ditta è stata informata dell' esclusione;

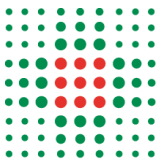
che in esito alla valutazione dei Referenti Tecnici, il RUP, in qualità di presidente del seggio di gara assistito da due testimoni, in data 10.3.2022, come risulta dal verbale in atti, ha proceduto allo sbocco sul sistema dell' offerta economica di Abbott srlt e alla sua valutazione;

Precisato che il valore complessivo dell' offerta di Abbott pari ad € 3.685.260,00 risulta inferiore all' importo a base d'asta determinata in € 3.810.000,00.

Calcolato che la spesa conseguente l'aggiudicazione ammonta a complessivi € 4.210.897,20 iva 22% compresa di cui € 1.296.000 iva esente sino al 31.12.2022 per la fornitura di test per Sars CoV2 da imputare al bilancio aziendale di competenza al conto economico 65-05-0220 " Dispositivi medici diagnostici in vitro IVD";

Stabilito che in base a quanto disposto dall' art. 10) del capitolato di fornitura accettato da Abbott in sede di presentazione offerta, la durata della fornitura si intende di anni due con possibilità di rinnovo alla scadenza per un ulteriore anno, anche solo per alcuni analiti in base all' evoluzione dell' attività diagnostica del Laboratorio;

Confermato che gli ordini saranno emessi solo secondo le effettive necessità diagnostiche su richiesta del laboratorio analisi, compatibilmente con le disponibilità economiche di budget disponibili e che solo la spesa realmente sostenuta verterà imputata ai conti economici prima indicati;



Osservato che Direttore dell'esecuzione della presente fornitura sarà la dott.ssa Sara Ghisellini responsabile Struttura Semplice Specialistica di II Livello del Laboratorio Unico Provinciale e che il Responsabile del Procedimento dott.ssa Teresa Cavallari, precedentemente nominata, sarà sostituita nel ruolo dal dott. Giorgio Rossi dirigente del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti;

Verificato che sui prodotti oggetto del presente provvedimento non risultano essere attive convenzioni Consip o Intercent-ER come risulta da documentazione in atti;

Rilevato che il presente provvedimento, inquadrato nella tipologia di procedimento di "scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici, relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50" sarà posto in pubblicazione nella sotto sezione "provvedimenti" presente nella sezione di I livello denominata "Amministrazione Trasparente" ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. 33 del 14/03/2013 e sul profilo committente- amministrazione trasparente dalla data di adozione ai sensi dell' art. 29 dlgs 50/2016 smi;

Dato atto che il Responsabile del procedimento dichiara di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la legittimità della presente determina in base alla normativa nazionale e regionale in materia, nonché la sua coerenza con i Regolamenti e le procedure aziendali;

Determina

visto quanto in premessa esposto, di aggiudicare alla ditta Abbott srl di Roma la fornitura biennale in service del sistema complesso per test di biologia molecolare virologica, con particolare attenzione alla diagnostica per SARS-CoV-2 composto da:

strumentazione

Sistema automatico integrato per l'esecuzione di dosaggi in PCR RealTime - Alinity m System + Centrifuga Eppendorf 5804 +UPS IST 3

reagenti:

Alinity m SARSCoV2 AMP Kit

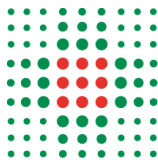
Alinity m HIV1 AMP Kit

Alinity m HCV AMP Kit

Alinity m HBV AMP Kit

Alinity m CMV AMP Kit

materiale d'uso : tutto quanto necessario all' esecuzione dei test



alle condizioni di fornitura descritte nel capitolato speciale e ai prezzi dettagliati dal Fornitore nell'offerta conservata agli atti (Rif. ADD/21-0452/GAE del 29.11.2021) e di seguito riportati:

SARSCoV2 - prezzo complessivo a test € 18,00 iva esente sino al 31.12.2022 poi iva 22%

HIV1 RNA - prezzo complessivo a test € 15,95 oltre iva 22%

HCV RNA - prezzo complessivo a test € 14,72 oltre iva 22%

HBV DNA - prezzo complessivo a test € 18,40 oltre iva 22%

CMV DNA - prezzo complessivo a test € 32,00 oltre iva 22%

di prevedere per la fornitura in trattazione una spesa biennale complessiva di € 4.210.897,20 iva 22% compresa di cui € 1.296.000 iva esente fino al 31.12.2022 per la fornitura di test per Sars CoV2, da imputare al conto economico del bilancio di competenza come indicato in premessa;

di subordinare l'efficacia del presente atto all' esito positivo dei controlli sulla ditta aggiudicataria previsti dal Codice dei Contratti Pubblici;

di individuare quale Direttore dell'esecuzione della presente fornitura la dott.ssa Sara Ghisellini responsabile Struttura Semplice Specialistica di II Livello del Laboratorio Unico Provinciale;

di sostituire nel ruolo di RUP la dott.ssa Teresa Cavallari con il dott. Giorgio Rossi - Dirigente amministrativo del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti.

Firmato digitalmente da:

Andrea Ferrocì