

S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI - 236 REG.DEC.

OGGETTO: Emergenza Sanitaria Covid 19: Indizione di una procedura negoziata per l'acquisizione in full service del sistema Molecular Mouse e relativi materiali di consumo per la diagnosi rapida SARS-CoV-2 per la S.C. Microbiologia e Virologia afferente al Dipartimento di Medicina dei Servizi ASUGI - CIG 86734369CE - € 74.990,00 IVA esclusa.

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventuno**
il giorno ventisei del mese di MARZO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Emergenza Sanitaria Covid 19: Indizione di una procedura negoziata per l'acquisizione in full service del sistema Molecular Mouse e relativi materiali di consumo per la diagnosi rapida SARS-CoV-2 per la S.C. Microbiologia e Virologia afferente al Dipartimento di Medicina dei Servizi ASUGI - CIG 86734369CE - € 74.990,00 IVA esclusa.

Premesso che con Delibera del Consiglio dei Ministri dd. 31.01.2020 è stato dichiarato, per sei mesi, sulla base della dichiarazione di emergenza internazionale di salute pubblica per il coronavirus (PHEIC) dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30.01.2020, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

visto il decreto del Capo del Dipartimento della Protezione civile nazionale del 22 febbraio 2020 che nomina quale soggetto attuatore degli interventi necessari a fronteggiare l'emergenza, e quindi, anche l'acquisizione di lavori, servizi e forniture per il Friuli Venezia Giulia il Presidente della Regione;

che con decreto del soggetto attuatore OCDPC 630/20 del 04/04/2020 del Friuli Venezia Giulia è stato disposto che per l'espletamento degli interventi ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e successive ordinanze, il Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia, soggetto attuatore, opera attraverso la Protezione civile regionale e l'Azienda regionale di coordinamento per la salute;

ritenuto in conformità con le disposizioni e le direttive di cui all'OCDPC n. 630/2020 e s.m.i, nonché ai sensi del quanto previsto dall'art. 163 del D.Lgs. 50/16, al fine di soddisfare le necessità di beni, attrezzature e arredi per far fronte all'emergenza Coronavirus, di procedere al celere espletamento delle procedure di acquisto per l'affidamento delle dotazioni richieste, secondo prioritari criteri di tempestività, efficienza ed efficacia idonei ad assicurare i fabbisogni sanitari rappresentati in via di urgenza dalle Aziende del S.S.R;

rilevate le ragioni di estrema urgenza a tutela della salute, così come accertate dall'ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 630 in data 03.02.2020;

visto il permanere dello stato di emergenza prorogato al 30/04/2021;

rilevato che la Responsabile della S.C. Microbiologia e Virologia ha chiesto l'acquisizione in full service di un sistema Molecular Mouse per la diagnosi rapida SARS-CoV-2, prodotto in esclusiva dalla ditta Alifax Srl di Padova, per la tempestiva evasione dei referti "urgenti" relativi a pazienti del Pronto Soccorso o di altri reparti che necessitano di risposta rapida per motivi clinici od organizzativi che va ad integrare gli altri sistemi in dotazione, non in grado di soddisfare le esigenze di urgenza;

che detta Responsabile evidenzia che il sistema richiesto, basato su una tecnologia innovativa che permette un controllo estremamente preciso della temperatura di reazione, la massima semplicità d'uso e una minima manualità, è composto da un piccolo estrattore e da tre analizzatori da banco di dimensioni estremamente ridotte che consentono di analizzare più campioni contemporaneamente, suddivisi sugli analizzatori gestibili singolarmente consentendo così un flusso costante di lavoro e tempi di refertazione particolarmente brevi;

che la strumentazione sopra descritta, composta dall'estrattore automatico di RNA virale Nextractor e dagli amplificatori compatti Molecular Mouse per test RT_PCR, è attualmente in visione presso il laboratorio Covid della S.C. Microbiologia e Virologia e le prove effettuate finora sui campioni hanno dimostrato una concordanza del 100%;

che tale strumentazione va ad integrare e a completare gli altri strumenti in uso, aventi caratteristiche differenti, permettendo di soddisfare esigenze diverse quali la processazione contemporanea di campioni con diversi livelli di urgenza e campioni non urgenti ma numericamente rilevanti, con fluttuazioni imprevedibili dei carichi di lavoro;

che, inoltre, con l'acquisizione del sistema Molecular Mouse è possibile effettuare una sperimentazione, con reattivi e consumabili a carico della ditta produttrice Alifax Srl, su campioni di tipologia diversa per la messa a punto di una metodica ancora più rapida e altamente sensibile;

che la richiesta è stata avallata dal direttore del Dipartimento di Medicina dei Servizi;

che la responsabile della S.C. Microbiologia e Virologia ha stimato un fabbisogno iniziale di 3.000 test per il periodo di tre mesi;

visto l'art. 63 del D. Lgs. n. 50/2016, che al comma 2 reca:

"2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

....omissis

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale; (si veda l'art. 5 del d.lgs. n. 30 del 2005)

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;"

atteso che il sistema in oggetto risulta prodotto e commercializzato in esclusiva da un solo operatore economico;

ritenuto, pertanto, attese le motivazioni sopra esposte nonché le previsioni normative sopra citate, che sussistano le condizioni per provvedere all'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 con la ditta produttrice;

considerato pertanto di procedere all'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 sulla piattaforma telematica MEPA di Consip con la ditta produttrice Alifax Srl, per l'acquisizione in full service del sistema Molecular Mouse e relativi materiali di consumo per la diagnosi rapida SARS-CoV-2 per la S.C. Microbiologia e Virologia afferente al Dipartimento di Medicina dei Servizi, per il periodo di tre mesi con l'opzione di eventuale rinnovo per ulteriori tre mesi per un conseguente onere di € 74.990,00 iva esclusa;

considerato che questa Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'acquisto della fornitura in parola in caso di modificate esigenze aziendali, nonché di concludere anticipatamente il contratto di affidamento della fornitura in oggetto in caso di aggiudicazione di una gara ARCS per la medesimo oggetto/metodica;

ritenuto di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Giovanni Maria Coloni, direttore della S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore della S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

- a) di indire, per le motivazioni espresse in narrativa del presente atto, una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 sulla piattaforma telematica MEPA di Consip con la ditta Alifax Srl per l'acquisizione in full service del sistema Molecular Mouse e relativi materiali di consumo per la diagnosi rapida SARS-CoV-2 per la S.C. Microbiologia e Virologia afferente al Dipartimento di Medicina dei Servizi per l'importo massimo di € 74.990,00 iva esclusa corrispondente al fabbisogno presunto del laboratorio per il periodo di tre mesi eventualmente rinnovabili di ulteriori tre mesi;
- b) di dare atto che l'affidamento della fornitura verrà formalizzato con successivo provvedimento;

- c) di dare atto che i costi conseguenti all'affidamento verranno imputati ai costi per emergenza epidemiologica, al centro di costo COV-20, relativo all'emergenza epidemiologica COVID-19, e troveranno copertura, per quanto consentito, nelle risorse statali o regionali opportunamente destinate, con le modalità che verranno indicate dalla Direzione Centrale della Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia.

Nessuna spesa consegue direttamente all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott.ssa Maria Chiara Corti

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 26/03/2021 13:16:00
IMPRONTA: 3A4855EC70981307A2F7F912108F615749C84BB66DD636065B8F71F9A929AD1F49C84BB66DD636065B8F71F9A929AD1F430EE03A0E90E946B5D214845BAA9059430EE03A0E90E946B5D214845BAA905945F0C907EBCC9855265255D1ED45E4A845F0C907EBCC9855265255D1ED45E4A874803C2FE19F09FCF3282E664494CFBD

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 26/03/2021 13:44:35
IMPRONTA: 133DD6A2BA74173550338A75503463F1BC81C9A26B2B66AD6A3995F7401B51D7BC81C9A26B2B66AD6A3995F7401B51D789D9F2501441F936A6D4F3EA75E7ADF989D9F2501441F936A6D4F3EA75E7ADF90FF691FEA672393198E60F4C6BCBA6770FF691FEA672393198E60F4C6BCBA677979C64446A80BC765EA2B7A53C18BE5C

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 26/03/2021 14:02:16
IMPRONTA: 675C348C9C81A33A9504EE1ABE29DC1A15FCB68F5BC271044CD605E9D06A1FD115FCB68F5BC271044CD605E9D06A1FD1392872073562B1C068E5B422CD712820392872073562B1C068E5B422CD712820CBDF489DF62397015CBE14C2F97B567ACBDF489DF62397015CBE14C2F97B567A02592AA71E1572C2EE8711EA88EB79A9

NOME: MARIA-CHIARA CORTI
CODICE FISCALE: CRTMCH60H68H223I
DATA FIRMA: 26/03/2021 14:33:10
IMPRONTA: 1F90B480B4756029AC100ADF2E7BA6020FACF88F489056D1C15C31E8E087CBBA0FACF88F489056D1C15C31E8E087CBBAE1016EA95AAECACAAC72FF17E369E269E1016EA95AAECACAAC72FF17E369E269529DA0E3E71D89A46591CA8F81FDC62D529DA0E3E71D89A46591CA8F81FDC62DF1DFE405CD4557AF7156D054E59E8557