



ARES Sardegna
Azienda Regionale Salute

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1790 DEL 16/06/2023

Proposta n. PDTD/2023/1906 del 14/06/2023

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI
Dott. Antonello Podda

OGGETTO: forniture per area laboratoristica biologia molecolare. Service di sistemi analitici per PCR Real Time GeneXpert. Operatore economico Ardea S.r.l. Delibera n. 136/2022. Ulteriore Impegno di spesa.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore estensore	Dott. Franco Sanna	
Il Responsabile del procedimento	Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute - ARES

SI []

NO [X]

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

Determinazione

La presente **Deliberazione** è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI []

NO [X]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISTI

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale sono state conferite a decorrere dal 1 febbraio, in via provvisoria, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che:

- la Regione Sardegna ha approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 48/21 del 29 novembre 2007 un progetto di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio in ottemperanza agli obiettivi di riorganizzazione di cui all'art. 1, comma 796, lett. o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

- la Regione Sardegna ha adottato (DGR n. 48/21 del 29 novembre 2007) un progetto di riorganizzazione della rete delle strutture di laboratorio improntato su un modello basato su il LUL (Laboratorio Unico Logico) da istituirsi in ciascuna ASL.

- con deliberazione della Giunta regionale n. 18/13 del 5 aprile 2016 è stato recepito il documento della Conferenza Stato-regioni recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio”, Rep. Atti n. 61/csr del 23 marzo 2011;

- il modello è stato attualizzato da ATS con la deliberazione n. 71 del 4/2/2020 (Riorganizzazione Laboratori Analisi), fatto proprio dalla Regione Sardegna e approvato dal Ministero della Salute;

- in esito all'approvazione del cronoprogramma, presentato da ARES, da parte del Ministero della Salute (nota prot. n. 13495/2022), la Regione ha individuato (DGR N. 26/19 del 11.08.2022) la ASL del Medio Campidano quale capofila per l'attuazione, la verifica e il perseguitamento degli obiettivi del Piano e per il conseguente riparto economico dell'incentivo (Art. 29 DL N. 73/2021) fra le ASL coinvolte;

- la ASL del Medio Campidano con Deliberazione n. 364 del 13/10/2022 “*Progetto di riorganizzazione laboratori analisi delle ASL. Costituzione Unità di Progetto interaziendale*” ha promosso la costituzione di una Unità di Progetto per l'adempimento del mandato assegnato dal Governo Regionale;

- il Direttore del Dipartimento Acquisti, con varie note agli atti della Struttura, ha sollecitato la costituzione dei gruppi tecnici di progettazione;

- il consesso costituito da Direttori di Laboratorio e Farmacisti sta lavorando per proporre l'elenco dei Gruppi Tecnici di Progettazione (GTP) per ciascuna procedura di gara da bandire, come da comunicazioni agli atti della Struttura;

PREMESSO altresì che:

- i contratti discendenti dal provvedimento di rinegoziazione della fornitura in service di sistemi analitici PCR Real Time GeneXpert, deliberazione n. 136/2022 sono scaduti o di prossima scadenza;
- il suddetto sistema diagnostico con tecnologia PCR Real Time GeneXpert (produttore Cepheid/distributore in esclusiva per la Sardegna ARDEA S.r.l. di Sassari) è stato oggetto di apposita indagine di mercato con avviso pubblicato all'Albo Pretorio ATS diretta ad accertarne, secondo le Linee Guida ANAC, l'effettiva unicità ed infungibilità con soluzioni equivalenti, evidenziata dai Direttori dei Laboratori interessati;
- nel mese di luglio 2018 il GRVR, preso atto che non sono pervenute candidature da parte di OO.EE. diversi da quelli sopra segnalati e valutata la documentazione presentata, ha espresso il nulla osta e il parere favorevole alla dichiarazione di infungibilità del sistema diagnostico in oggetto, come da documentazione trasmessa dalla Segreteria del GRVR;
- in data 08/06/2023 si è provveduto a richiedere ai Direttori di Laboratorio delle ASL utilizzatrici, una dettagliata documentazione tecnica descrittiva della fornitura, al fine di procedere alla pubblicazione di una nuova indagine di mercato, funzionale a confermare l'attuale stato di unicità ed infungibilità della fornitura in esame;

DATO ATTO che, pertanto:

- trattandosi di forniture essenziali per l'erogazione delle attività legate all'assistenza sanitaria, la fornitura in service di sistemi analitici per determinazioni diagnostiche per PCR Real Time GeneXpert è stata assicurata, nelle diverse ASL, dai contratti stipulati con l'O.E. Ardea S.r.l., in esito alla rinegoziazione approvata, da ultimo, con la delibera n. 136/2022, sino al 31/12/2022 e comunque sino alla concorrenza degli importi dedotti in contratto;
- che si è reso comunque necessario, soprattutto nel periodo di avvio della riforma del SSR della Regione Sardegna ed in particolare, nel momento delicato di passaggio da ATS ad ARES garantire le forniture di che trattasi senza soluzione di continuità sino al 30/06/2023, per consentire ai Servizi Farmaceutici di poter inviare gli ordini agli OO.EE. nei limiti della disponibilità dei contratti discendenti dall'ultimo atto di rinegoziazione di cui si è detto in premessa;

FATTO PRESENTE inoltre che si è proceduto:

- 1) ad effettuare una ricognizione sul sistema gestionale AREAS, tramite estrazione dei contratti attivi con riferimento all'annualità 2021/2022 per verificare i dati più recenti di consumo relativi, sia ai noleggi, sia ai dispositivi in termini quantitativi che in termini di valore degli stessi. In esito alla predetta rilevazione è emerso che, per la maggior parte dei contratti, sono presenti ridotte disponibilità residue, non sufficienti a garantire le forniture per un ulteriore periodo sino al 31/12/2023;
- 2) ad avviare le rinegoziazioni con i fornitori presenti nei diversi ambiti territoriali prevedendo per tutte le forniture, la medesima data di scadenza del 31 dicembre 2023;

VALUTATA quindi:

- l'urgenza di garantire, la continuità delle forniture in oggetto al fine di evitare qualunque disservizio o criticità nella regolare attività assistenziale;
- la scelta di procedere con il presente atto, in attesa della conclusione della una nuova indagine di mercato, all'affidamento di un contratto con il medesimo precedente O.E. sino al 31/12/2023 in quanto risulta essere, al momento, l'unica soluzione percorribile, funzionale a confermare l'attuale stato di unicità ed infungibilità della fornitura in esame, perché il passaggio da un operatore economico a un altro può creare gravi disagi tecnici al servizio pubblico da svolgere oltre che aggravii di costi. Infatti, la particolare tipologia di fornitura è caratterizzata da una complessità sotto il profilo operativo, poiché si tratta anche di sostituire le apparecchiature, già presenti presso la struttura in argomento;

RITENUTO per le motivazioni che precedono, che sussistano i presupposti per procedere secondo il disposto di cui all'art. 63, comma 3, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 mediante affidamento di un contratto con i medesimi precedenti OO.EE. sino al 31/12/2023;

DATO ATTO CHE pertanto, si è proceduto a richiedere - con nota prot. n. PG/2023/0024977 - all'attuale fornitore, la disponibilità all'ulteriore fornitura e alla prosecuzione sino al 31/12/2023 e un'offerta economica migliorativa rispetto all'offerta di gara e/o eventuale altra successivamente presentata;

PRESO ATTO CHE l'O.E. interpellato ha dichiarato, con apposita offerta n. 16032023.SP (allegato 1), la propria disponibilità ad assicurare la fornitura confermando l'applicazione delle vigenti condizioni contrattuali, precisando che la ditta aveva già concesso una miglioria sui canoni di noleggio delle strumentazioni;

DATO ATTO altresì che

- con nota prot. n. PG/2023/0028155 è stato sottoposto alle ASL un file contenente l'elenco dettagliato delle forniture suddivise per aree specialistiche relative ai provvedimenti di rinegoziazione anno 2022 nonché l'indicazione dell'operatore economico aggiudicatario, ASL per ASL;
- il file è stato predisposto in base alla estrazione dei dati dal sistema sisar AMC e all'ordinato;
- è stata chiesta la conferma e/o modifica dei fabbisogni, nonché delle informazioni relative agli aspetti contabili e alle apparecchiature presenti, affinché si valutasse la coerenza con i dati di attività e con l'attuale assetto organizzativo aziendale;

DATO ATTO che è fatta salva in ogni caso la possibilità per ARES-Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza del 31/12/2023 senza che alcun OO.EE. possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, non appena attivati i contratti derivanti dalla nuova aggiudicazione;

RITENUTO, in esito alla negoziazione:

di autorizzare, nelle more dell'espletamento della gara e all'attivazione dei nuovi contratti, al fine di evitare qualunque disservizio o criticità nella regolare attività assistenziale, l'affidamento agli attuali fornitori dell'ulteriore fornitura sino al 31/12/2023, dei contratti relativi al service di sistemi analitici per determinazioni diagnostiche per PCR Real Time GeneXpert come da prospetto che segue:

ASL	Prosp. sisar rif.anno 2022	Reagenti IVA escl.	Canoni IVA escl.	Tot. Service IVA escl.	Reag. IVA incl.	Canoni IVA incl.	Tot. IVA incl.
Oristano	5957	98.744,03 €	10.890,00 €	109.634,03 €	120.467,72 €	13.285,80 €	133.753,52 €
Nuoro	5963	122.950,82 €	10.890,00 €	133.840,82 €	150.000,00 €	13.285,80 €	163.285,80 €
Ogliastra	5967	50.378,89 €	10.890,00 €	61.268,89 €	61.462,25 €	13.285,80 €	74.748,05 €
Cagliari	5975	103.864,10 €	10.890,00 €	114.754,10 €	126.714,20 €	13.285,80 €	140.000,00 €

Sassari	5954	81.967,21 €	21.780,00 €	103.747,21 €	100.000,00 €	26.571,60 €	126.571,60 €
Medio Campidano	19353	24.590,16 €	10.890,00 €	35.480,16 €	30.000,00 €	13.285,80 €	43.285,80 €
TOT.		482.495,22 €	76.230,00 €	558.725,22 €	588.644,17 €	93.000,60 €	681.644,77 €

DI DARE ATTO che l'importo complessivo del presente affidamento è di 681.644,77 € IVA incl., pari a 558.725,22 € IVA escl.;

PRECISATO che:

- i contratti derivanti dalla presente rinegoziazione avranno durata, senza soluzione di continuità, fino al 31/12/2023, con possibilità di utilizzo in ogni caso fino all'effettivo esaurimento del valore contrattuale sopra indicato, fatta salva la possibilità per ARES-Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza del 31/12/2023, senza che alcun OO.EE. possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, non appena attivati i nuovi contratti derivanti dalla nuova aggiudicazione;
- il presente provvedimento costituisce la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le Parti con effetto al 31/12/2023;
- fin da subito, per tutte le forniture in essere, viene applicato il migliore prezzo risultante dalla presente rinegoziazione.

DATO ATTO che il presente intervento è stato inserito tra quelli previsti nella programmazione degli acquisti di beni e servizi di ARES Sardegna per il biennio 2023/2024, ex art. 21 D.Lgs. 50/2016, già approvata con deliberazione DG n. 241/2022 e revisionata con deliberazione DG n. 85 del 17/04/2023, codice CUI: F03990570925202300185;

RILEVATO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di ARES;

DATO ATTO che ai sensi della Delibera G.R. n. 2/9 del 17.01.2023 la gestione dei contratti relativi ai beni di laboratorio è di competenza delle ASL;

CHE nelle more della piena operatività dell'assetto organizzativo da parte delle ASL e della presa in carico dei CIG da parte delle stesse, si è concordato quanto segue:

- RUP della procedura è la Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis - Direttore della SC Acquisti di Beni Sanitari che provvederà all'acquisizione dei CIG;
- ARES Sardegna provvederà alla stipula dei contratti con gli operatori economici aggiudicatari e garantirà supporto nel caricamento dei prospetti sisar sul sistema AMC contabile delle ASL;
- le ASL di riferimento provvederanno:
 - alla individuazione di un RES Responsabile Esecuzione Contratto, quale interlocutore unico del RUP. Lo stesso curerà e governerà l'esecuzione del contratto sotto il profilo giuridico amministrativo di concerto con i Direttori dell'esecuzione del contratto che saranno individuati a cura della ASL di riferimento. Dovrà trasmettere trimestralmente relazioni sullo stato di esecuzione e sullo stato di avanzamento contabile, e sarà responsabile del rispetto dei limiti di importo acquisiti col CIG, verificherà che le spese rientrino nell'importo autorizzato e dovrà comunicare i mandati di pagamento per consentire al RUP di assolvere i debiti informativi nei confronti dell'ANAC;
 - all'assunzione del relativo impegno di spesa sul sistema autorizzativo della ASL di riferimento, alla conseguente emissione degli ordini elettronici e alla liquidazione delle fatture;

VISTI

- il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- il D.lgs. n 50/2016 e s.m.i.
- la L. R. n. 8/2018
- La L. n. 120/2020
- la L.R. n. 24/2020

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

1) di approvare la negoziazione e affidare all'Operatore economico Ardea S.r.l., l'ulteriore fornitura sino al 31/12/2023 dei contratti del service di sistemi analitici per PCR Real Time GeneXpert, precisando che il valore presunto dell'affidamento può essere stimato in complessivi di 681.644,77 € IVA incl., pari a 558.725,22 € IVA escl.;

2) di precisare:

- che si è provveduto a richiedere ai Direttori di Laboratorio delle ASL utilizzatrici, una dettagliata documentazione tecnica descrittiva della fornitura, al fine di procedere alla pubblicazione di una nuova indagine di mercato, funzionale a confermare l'attuale stato di unicità ed infungibilità della fornitura in esame;
- che i contratti da stipularsi ai sensi del presente atto hanno effetto sino al 31/12/2023, con possibilità di utilizzo in ogni caso fino all'effettivo esaurimento del valore contrattuale sopra indicato; tali contratti recano necessariamente la clausola di risoluzione anticipata, nell'eventualità non venisse confermato l'attuale stato di unicità ed infungibilità della fornitura in esame all'O.E. aggiudicatario prima della 31/12/2023;

3) di dare atto che le forniture dei prodotti ed i relativi valori contrattuali previsti nel presente provvedimento sono quelli richiesti dalle ASL destinatarie della fornitura, al quale è stato aggiunto il costo per il canone di noleggio e assistenza laddove previsto;

4) di dare atto che il valore complessivo dell'affidamento disposto con il presente atto è complessivamente di 681.644,77 € IVA incl., pari a 558.725,22 € IVA escl., di cui:

ASL	Reag. IVA incl.	Canoni IVA incl.	Tot. IVA incl.
Oristano	120.467,72 €	13.285,80 €	133.753,52 €
Nuoro	150.000,00 €	13.285,80 €	163.285,80 €
Ogliastra	61.462,25 €	13.285,80 €	74.748,05 €
Cagliari	126.714,20 €	13.285,80 €	140.000,00 €
Sassari	100.000,00 €	26.571,60 €	126.571,60 €

Medio Campidano	30.000,00 €	13.285,80 €	43.285,80 €
TOT.	588.644,17 €	93.000,60 €	681.644,77 €

5) di stabilire che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di ARES;

6) di dare atto che:

- ai sensi della Delibera G.R. n. 2/9 del 17.01.2023 la gestione dei contratti relativi ai beni di laboratorio è di competenza delle ASL;
- nelle more della piena operatività dell'assetto organizzativo da parte delle ASL di riferimento e della presa in carico dei CIG da parte delle stesse, si è concordato quanto segue:
 - RUP della procedura è la Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis - Direttore della SC Acquisti di Beni Sanitari che provvederà all'acquisizione dei CIG;
 - ARES Sardegna provvederà alla stipula dei contratti con gli operatori economici aggiudicatari e garantirà supporto nel caricamento dei prospetti sisar sul sistema AMC contabile delle ASL;
 - le ASL di riferimento provvederanno:
 - alla individuazione di un RES Responsabile Esecuzione Contratto, quale interlocutore unico del RUP. Lo stesso curerà e governerà l'esecuzione del contratto sotto il profilo giuridico amministrativo di concerto con i Direttori dell'esecuzione del contratto che saranno individuati a cura della ASL di riferimento. Dovrà trasmettere trimestralmente relazioni sullo stato di esecuzione e sullo stato di avanzamento contabile, e sarà responsabile del rispetto dei limiti di importo acquisiti col CIG, verificherà che le spese rientrino nell'importo autorizzato e dovrà comunicare i mandati di pagamento per consentire al RUP di assolvere i debiti informativi nei confronti dell'ANAC;
 - all'assunzione del relativo impegno di spesa sul sistema autorizzativo della ASL di riferimento, alla conseguente emissione degli ordini elettronici e alla liquidazione delle fatture;

7) Di dare atto:

- che il presente intervento è stato inserito tra quelli previsti nella programmazione degli acquisti di beni e servizi Ares per il biennio 2023/2024 ex art. 21 D.Lgs. 50/2016, approvata da ultimo con Deliberazione n. 85 del 17/04/2023 codice CUI F03990570925202300185;

8) Di trasmettere copia del presente atto alla Direzione Generale di tutte le Aziende coinvolte e alla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUSITI

Dott. Antonello Podda

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Allegato 1 – offerta Ardea S.r.l.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 16 / 06 / 2023 al 01 / 07 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato