

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 753 DEL 18/03/2024

Proposta n. 745 del 13/03/2024

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO ACQUISTI
Dott. Antonello Podda

OGGETTO: Determina Dirigenziale n. 6876/2019 avente ad oggetto la fornitura di sistemi analitici, in modalità service, per la validazione biologica delle unità ematiche con riferimento agli esami obbligatori prescritti dal DM Salute del 02.11.2015 (allegato IV parte B punto 1.2), in favore di ATS Sardegna. O.E. Ortho-Clinical Diagnostics, Lotto n. 1 e O.E. Diasorin S.p.A., Lotto n. 2. Ulteriore fornitura.

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
Istruttore/Estensore	Dott.ssa Denise Razzaboni	
Il Direttore S.C. Acquisti di Beni e Servizi Non Sanitari, Servizi Sanitari e Service	Dott. Antonello Podda	Firma in calce al provvedimento

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda regionale della salute – ARES

SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Determinazione 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. 19 del 18/01/2023 con la quale si approva in via definitiva l’Atto Aziendale dell’Azienda Regionale della Salute (ARES);

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 e le successive modifiche ed integrazioni, con la quale sono state conferite, in via provvisoria e nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente per il conferimento degli incarichi, 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;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” (G.U. n. 80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

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 Dipartimento Acquisti, con varie note presenti agli atti della struttura, si è attivato per consentire la costituzione dei gruppi tecnici di progettazione e alcuni di questi sono stati già designati ed operativi, mentre i restanti sono ancora in corso di definizione, viste le difficoltà organizzative scaturenti dalla recente riforma del SSR Sardegna di cui alla L. R n. 24/2020 e s.m.i.;

PREMESSO che

- con Determinazione Dirigenziale nr. 6876 del 16/09/2019 si è provveduto all’aggiudicazione della procedura di gara aperta telematica per la fornitura di sistemi analitici, in modalità service, per la validazione biologica delle unità ematiche con riferimento agli esami obbligatori prescritti dal DM Salute del 02.11.2015 (allegato IV parte B punto 1.2), in favore di ATS Sardegna per il periodo di 24 mesi ed opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi agli Operatori Economici, rispettivamente per il Lotto n. 1 a Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. e per il Lotto n. 2 all’O.E. Diasorin S.p.A.;
- che con Determina Dirigenziale n. 9133 del 06.12.2019 si è proceduto all’assunzione dell’autorizzazione di spesa relativa all’appalto in oggetto per gli esercizi 2020/2021, specificando l’importo d’aggiudicazione complessivo annuale di € 549.095,40 Iva/e (€ 669.896,39 Iva/c), pari ad € 1.098.190,80 Iva/e per il biennio (€ 1.339.792,78 Iva/c);
- che con Determinazione Dirigenziale n. 212 del 30/09/2022 si è proceduto all’attivazione dell’opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 (dodici) a seguito di richieste delle Farmacie di varie ASL come da note agli atti del servizio;
- con Determinazione Dirigenziale n. 3218 del 16/11/2023 si è proceduto all’esercizio dell’opzione del quinto d’obbligo e alla rimodulazione dei termini di scadenza contrattuale al 31/01/2024, il tutto a seguito di richieste delle Farmacie di varie ASL, come da note agli atti del servizio;

RILEVATO

che da un’estrazione dal gestionale AREAS in uso al 26/01/2024, è emerso che i contratti con gli OO.EE. Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. (Lotto n. 1) e Diasorin Italia S.p.A. (Lotto 2), con scadenza al 31/01/2024, presentano ridotte disponibilità residue, non sufficienti a garantire le forniture per soddisfare le esigenze dei pazienti aventi diritto;

PRESO ATTO

che con note mail agli atti di questa struttura, i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Asl interessate, segnalano, in merito alla fornitura di cui sopra, la necessità di procedere con urgenza all’estensione della fornitura per fronteggiare le immediate esigenze contingenti volte ad assicurare la continuità assistenziale ai pazienti in trattamento;

VALUTATA dunque

- l’urgenza di garantire, la continuità delle forniture di sistemi analitici, in modalità service, per la validazione biologica delle unità ematiche con riferimento agli esami obbligatori prescritti dal DM Salute del 02.11.2015 (allegato IV parte B punto 1.2) sino al 31/12/2024, tempo stimato necessario all’avvio dei nuovi contratti, al fine di evitare qualunque disservizio o criticità nella regolare attività assistenziale dallo stesso garantita;

- la scelta di attivare una negoziazione con gli OO.EE. originari sino al 31/12/2024 finalizzata alla stipula di contratti ponte in quanto risulta essere, al momento, l'unica soluzione percorribile, per le ragioni rappresentate nelle premesse, perché oltretutto il passaggio ad altri fornitori per il breve lasso di tempo necessario all'avvio del nuovo appalto, potrebbe creare gravi disagi tecnici al servizio pubblico da svolgere;

TENUTO CONTO che all'interno della programmazione delle acquisizioni di beni e servizi ex art. 37 D.lgs. 36/2023, in fase di approvazione, per il triennio 2024/2026 dell'Azienda ARES Sardegna, sono stati inseriti specifici interventi, a livello Regionale per l'affidamento dei contratti ponte della fornitura in service di cui trattasi, in attesa della nuova gara, per le Asl di Sassari, Gallura, Nuoro, Ogliastra, Oristano, Medio Campidano e Sulcis, e che successivamente verranno acquisiti i CUI di riferimento;

RITENUTO, per le motivazioni che precedono, che sussistano i presupposti di cui all'art 76, comma 2 lett. c) e comma 4, lett. b), del D.lgs n. 36/2023 per avviare una procedura negoziata con i medesimi precedenti OO.EE. sino alla data presunta del 31/12/2024 e, comunque, sino alla concorrenza degli importi dedotti in contratto, qualora fosse necessario;

RITENUTO

pertanto necessario ed urgente – stante l'essenzialità del servizio e la particolare fragilità dei pazienti cui sono destinati i materiali in oggetto e nelle more comunque della predisposizione della nuova procedura di affidamento – incrementare la fornitura aggiudicata:

- all'O.E. Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl, per fronteggiare le immediate esigenze delle ASL Oristano, Medio Campidano, Ogliastra, Sulcis e Nuoro;
- all'O.E. Diasorin Italia S.p.A. relativamente alle ASL Sassari e Gallura;

DATO ATTO altresì che:

- si è proceduto ad attivare le procedure di negoziazione, mediante la piattaforma elettronica Net4market, con gli attuali fornitori operativi presso le suddette ASL;
- si è richiesto agli OO.EE. attuali la disponibilità a proseguire la fornitura e un'offerta economica migliorativa rispetto all'offerta di gara e/o eventuale altra successivamente presentata in occasione dell'ultima negoziazione del 2023;
- l'operatore economico Diasorin Italia S.p.A., con propria offerta, ha comunicato la conferma dei prezzi per i reagenti e del materiale di consumo alle medesime condizioni in essere, proponendo altresì una miglioria, attraverso l'abbattimento dei canoni di locazione, relativamente alla strumentazione attualmente in uso;
- l'operatore economico Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. ha presentato un'offerta economica migliorativa azzerando i canoni di noleggio, mantenendo solamente un costo per l'assistenza tecnica. In merito ai consumabili, ha chiesto un incremento dei prezzi dei reagenti di circa il +6%, motivando la richiesta sulla base dell'adeguamento indice ISTAT per l'anno 2023;

VALUTATA

la congruità e l'opportunità di accettare comunque le condizioni offerte, onde evitare l'interruzione delle attività essenziali dei Laboratori, trattandosi in particolare di fornitura indispensabile ad assicurare la continuità operativa di tale servizio;

RITENUTO, in esito alla negoziazione, di autorizzare e affidare, 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

31/12/2024, dei contratti relativi alla fornitura di sistemi analitici, in modalità service, per la validazione biologica delle unità ematiche con riferimento agli esami obbligatori prescritti dal DM Salute del 02.11.2015 (allegato IV parte B punto 1.2) da destinare alle ASL di Sulcis, Ogliastre, Nuoro, Oristano, Medio Campidano, Gallura e Sassari, per un importo presunto di € 638.524,82 Iva inclusa, come dettagliato nel prospetto che segue:

CIG PADRE	ASL	Operatore Economico	Prospetti SISAR 2023	IMPORTO REAGENTI (iva/inclusa)	IMPORTO REAGENTI (iva/esclusa)	IMPORTO CANONI (iva/inclusa)	IMPORTO CANONI (iva/ESCLUSa)	totale service e reagenti iva inclusa
B0513387D8	SULCIS	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	74/2020	97.600,00 €	80.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	112.850,00 €
B0513387D8	OGLIASTRA	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	71/2020	59.780,00 €	49.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	75.030,00 €
B0513387D8	NUORO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	70/2020	97.600,00 €	80.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	112.850,00 €
B0513387D8	ORISTANO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	72/2020	97.891,58 €	80.239,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	113.141,58 €
B0513387D8	MEDIO CAMPIDANO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	73/2020	91.500,00 €	75.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	106.750,00 €
B05134A6B3	SASSARI	Diasorin Italia S.p.A.	7836/2022	58.951,62 €	48.321,00 €			58.951,62 €
B05134A6B3	GALLURA	Diasorin Italia S.p.A.	7837/2022	58.951,62 €	48.321,00 €			58.951,62 €

PRECISATO che il presente provvedimento costituisce la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le Parti con effetto al 31/12/2024 e comunque fino ad esaurimento delle scorte, fatta salva la possibilità per ARES Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza del 31/12/2024, senza che gli OO.EE. possano avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, non appena attivati i nuovi contratti derivanti dalla nuova aggiudicazione;

PRECISATO, inoltre che

- ai sensi dell'art. 3 comma 3, della L.R. n. 24/2020, come da ultimo sostituito dall'art. 34 L.R. n. 9/2023, l'ARES Sardegna ha un ruolo di centrale di committenza per conto delle aziende sanitarie e ospedaliere della Sardegna;
- RUP della procedura è il Dott. Antonello Podda - Direttore della SC Acquisti Di Beni e Servizi Non Sanitari, Servizi Sanitarie e Service che ha acquisito il CIG Accordo Quadro;
- ARES Sardegna provvederà alla stipula dei contratti con gli operatori economici aggiudicatari;

SPECIFICATO che, in linea con quanto stabilito dalla D.G.R. Sardegna n. 2/9 del 17/01/2023, sono demandate alle ASL, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti attività:

- la nomina dei rispettivi RUP e DEC;
- l'acquisizione dei relativi CIG derivati;
- l'adozione dell'impegno di spesa;
- la creazione delle sub autorizzazioni di spesa;
- l'inoltro all'aggiudicatario della lettera ordine/contratto debitamente sottoscritta dall'Azienda fruitrice e dal Fornitore, conformemente ai dati dell'aggiudicazione;
- l'inserimento del contratto sul gestionale AREAS;

- l'emissione degli NSO;
- la liquidazione delle conseguenti fatture e quant'altro derivante dalla gestione;

VISTI

il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i.;

la L. 241/90 e s.m.i.;

la L. R. n. 24/2020 e ss.mm.ii.;

il D.lgs. 36/2023;

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

1. DI AUTORIZZARE, nelle more dell'espletamento della nuova gara e dell'attivazione dei nuovi contratti, la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 del D.lgs n. 36/2023, con l'O.E. Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl per un importo complessivo di € 426.739,00 (IVA/E), pari ad € 520.621,58 (IVA/I), nonché con l'O.E. Diasorin Italia S.p.A. per un importo complessivo di € 96.642,00 (IVA/E) pari ad € 117.903,24 (IVA/I), per un importo complessivo presunto di € 638.524,82 (VA/I) al fine di fronteggiare le immediate esigenze delle ASL della Regione Sardegna sino alla data del 31.12.2024 come da prospetto che segue:

CIG PADRE	ASL	Operatore Economico	Prospetti SISAR 2023	IMPORTO REAGENTI (iva/inclusa)	IMPORTO REAGENTI (iva/esclusa)	IMPORTO CANONI (iva/inclusa)	IMPORTO CANONI (iva/ESCLUSA)	totale service e reagenti iva inclusa
B0513387D8	SULCIS	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	74/2020	97.600,00 €	80.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	112.850,00 €
B0513387D8	OGLIASTRA	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	71/2020	59.780,00 €	49.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	75.030,00 €
B0513387D8	NUORO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	70/2020	97.600,00 €	80.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	112.850,00 €
B0513387D8	ORISTANO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	72/2020	97.891,58 €	80.239,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	113.141,58 €
B0513387D8	MEDIO CAMPIDANO	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	73/2020	91.500,00 €	75.000,00 €	15.250,00 €	12.500,00 €	106.750,00 €
B05134A6B3	SASSARI	Diasorin Italia S.p.A.	7836/2022	58.951,62 €	48.321,00 €			58.951,62 €
B05134A6B3	GALLURA	Diasorin Italia S.p.A.	7837/2022	58.951,62 €	48.321,00 €			58.951,62 €

2. DI DARE ATTO che

il contratto di fornitura avrà durata, senza soluzione di continuità, fino al 31.12.2024, fatta salva la possibilità per ARES Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza indicata, se dovessero essere attivati dei nuovi contratti derivanti da nuove aggiudicazioni, senza che gli OO.EE. possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo;

il presente provvedimento costituisce la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le Parti con effetto sino al 31.12.2024 e comunque sino ad esaurimento delle somme residue;

3. DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di ARES;

4. DI DARE ATTO CHE:

- ai sensi dell'art. 3 comma 3, della L.R. n. 24/2020 come da ultimo sostituito dall'art. 34 L.R. n. 9/2023, l'ARES Sardegna ha un ruolo di centrale di committenza per conto delle aziende sanitarie e ospedaliere della Sardegna;
- RUP della procedura è il Dott. Antonello Podda, Direttore della SC Acquisti Di Beni e Servizi Non Sanitari, Servizi Sanitari e Service che ha acquisito il CIG Accordo Quadro;
- ARES Sardegna provvederà alla stipula dei contratti con gli operatori economici aggiudicatari;
- in linea con quanto stabilito dalla D.G.R. Sardegna n. 2/9 del 17/01/2023, sono demandate alle ASL, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti attività:
 - la nomina dei rispettivi RUP e DEC;
 - l'acquisizione dei relativi CIG derivati;
 - l'adozione dell'impegno di spesa;
 - la creazione delle sub autorizzazioni di spesa;
 - l'inoltro all'aggiudicatario della lettera ordine/contratto debitamente sottoscritta dall'Azienda fruitrice e dal Fornitore, conformemente ai dati dell'aggiudicazione;
 - l'inserimento del contratto sul gestionale AREAS;
 - l'emissione degli NSO;
 - la liquidazione delle conseguenti fatture e quant'altro derivante dalla gestione;

5. DI DARE ATTO che il presente intervento è stato inserito tra quelli previsti nella programmazione degli acquisti di beni e servizi di ARES Sardegna per il triennio 2024/2026, ex art. 37 D.Lgs. 36/2023, in fase di approvazione;

6. 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 ACQUISTI

Dott. Antonello Podda

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES dal 18/03/2024 al 02/04/2024

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato
(o il suo delegato).