



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Emergenza Covid-19 – 1. Fornitura complementare, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D. Lgs.vo 50/2016, del noleggio di strumentazione diagnostica "GenePure PRO" comprensiva di assistenza tecnica full-risk, reattivi e consumabili di cui alle D.C.S. n. 384 del 02.12.2020 e D.D.G. n. 153 del 05.03.2021 - Ditta ElitechGroup S.p.A. - CIG. N: ZAC3258281. 2. Fornitura complementare, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) D. Lgs.vo 50/2016, di Test Diagnostici Sars Cov-2 di cui alla Delibera di aggiudicazione n. 82 del 29.07.2020 –Lotto 15 - Ditta ElitechGroup S.p.a., CIG. N:8476858C81, per l'importo complessivo di € 214.252,88 oltre iva se dovuta. Autorizzazione al prosieguo delle forniture fino al 30.11.2021 - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il sottoscritto Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi, sulla base del parere favorevole del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di questa AORN confermato con sottoscrizione in calce, propone/relaziona quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria.

PREMESSO CHE:

- con Delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020, è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;
- con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 aprile 2021, pubblicata sulla G.U. n. 103 del 30 aprile 2021, è stato prorogato lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili fino al 31 luglio 2021;
- con Decreto Legge n. 105 del 23 luglio 2021 è stato prorogato ulteriormente lo stato di emergenza dovuto alla pandemia da Covid – 19 fino al 31 dicembre 2021;
- con nota prot. n. 2020.0281641 del 16.06.2020, acquisita al Protocollo Generale n. 11203 del 17.06.2020, la Giunta Regionale della Campania ha comunicato l'inserimento del Laboratorio di Patologia Clinica del P.O. Pausilipon nella rete "CORONET LAB" Campania e l'autorizzazione all'espletamento della diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori – Covid 19;
- in data 12.04.2021 si è svolto, presso la Direzione Generale, il tavolo tecnico per le forniture correlate con l'emergenza COVID-19 (Task Force Aziendale) al fine di avere un prospetto aggiornato dei fabbisogni di tamponi per la ricerca di Sars Cov-2 in giacenza ed occorrenti ai PP.OO. Santobono e Pausilipon;

CONSIDERATO CHE:

- con Delibera del Commissario Straordinario n. 273 del 23.10.2020 è stata affidata, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, fino al 30.04.2021, la fornitura complementare dei reattivi SARS CoV-2, di cui alla D.C.S. n.82 del 29.07.2020 di aggiudicazione del lotto 15 - **N. 2 Sistemi per l'esecuzione in totale automazione di metodiche**

di Biologia Molecolare in pcr real time, per l'importo complessivo di **€ 782.933,45+ iva**, alla Ditta ElitechGroup S.p.A., con sede in Torino – 10149 – C.so Svizzera, n. 185, come da offerta n. 1038/20 RM/om del 15.10.2020, acquisita al Protocollo Generale n. 18549 del 15.10.2020, che fa parte integrante del predetto provvedimento, nei tipi quantitativi e prezzi di seguito specificati:

- **N. 166** confezioni di **SARS-COV-2-ELITE MGB®KIT** – codice RTS170ING-96 (conf. to 96), CND:W0105040519, RDM:1991070, al prezzo di € 1.290,68 iva esente /Conf., per un totale complessivo di **€ 214.252,88 oltre iva se dovuta**;
- **SARS-COV-2 - ELITE POSITIVE CONTROL** - codice CTR170ING (conf. to 12), al prezzo di € 1.290,68 iva esente /Conf., a richiesta ed in sconto merce;
Per un importo complessivo di **€ 214.252,88 oltre iva se dovuta**;

- con Delibera del Commissario Straordinario n. 384 del 02.12.2020, ad integrazione della fornitura complementare di cui alla D.C.S. n. 273 del 23.10.2020, al fine di assicurare la diagnostica breve per campioni in urgenza, è stata affidata, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura del noleggio della strumentazione diagnostica "GenePure PRO" comprensiva di assistenza tecnica full-risk, di reattivi e consumabili, fino al 30.04.2021, alla Ditta ElitechGroup S.p.A., con sede in Torino – 10149 – C.so Svizzera, n. 185, come da offerta n. n.1064/20 RM/sp del 28.10.2020, che fa parte integrante del predetto provvedimento, nei tipi quantitativi e prezzi di seguito specificati:
 - Canone di noleggio semestrale dell'apparecchiatura comprensivo di assistenza tecnica full-risk per l'importo complessivo di € 7.500,00 oltre iva se dovuta;
 - Reagenti e materiale di consumo per l'importo complessivo di €. 9.360,00 oltre iva se dovuta, per tipi e quantitativi di seguito indicati:
 - N. 60 confezioni di "MAGABIO PLUS VIRUS DNA/RNA PURIFICATION KIT" – Codice BSC71S1E (conf. to 32 test), CND:W0105900101, RDM:1951253, al prezzo di € 140,00 oltre iva se dovuta, per un totale complessivo di € 8.400,00 oltre iva se dovuta;
 - N. 120 confezioni "8 – STRIP TIP, FOR NPA – 32 PURIFICATION SYSTEM USE 2 LOT" – Codice BSH05S1 (conf. 16 test), CND: N.A, RDM:N.A., al prezzo di € 8,00 oltre iva se dovuta, per un totale complessivo di € 960,00 oltre iva se dovuta;
Per un importo complessivo di € 16.860,00 oltre iva se dovuta;

- con Delibera del Direttore Generale n. 153 del 05.03.2021, ad integrazione della fornitura complementare di cui alla D.C.S. n. 384 del 02.12.2020, è stata nuovamente autorizzata, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura dei reattivi e consumabili per la strumentazione diagnostica "GenePure PRO", fino al 30.04.2021-Ditta ElitechGroup S.p.A., con sede in Torino – 10149 – C.so Svizzera, n. 185 - agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui al predetto provvedimento, nei tipi e quantitativi di seguito indicati:
 - N. 212 confezioni di "MAGABIO PLUS VIRUS DNA/RNA PURIFICATION KIT" – Codice BSC71S1E (conf. to 32 test), CND:W0105900101, RDM:1951253, al prezzo di € 140,00 oltre iva se dovuta, per un totale complessivo di € 29.680,00 oltre iva se dovuta;
 - N. 424 confezioni "8 – STRIP TIP, FOR NPA – 32 PURIFICATION SYSTEM USE 2 LOT" – Codice BSH05S1 (conf. 16 test), CND: N.A, RDM:N.A., al prezzo di € 8,00 oltre iva se dovuta, per un totale complessivo di € 3.392,00 oltre iva se dovuta;
Per un importo complessivo di € 33.072,00 oltre iva se dovuta;

VISTO CHE:

- con nota n.81 del 22.04.2021, munita di nulla osta del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, il Responsabile della SSD Patologia Clinica del P.O. Pausilipon ha richiesto la prosecuzione del contratto di fornitura (in Contabilità Siac : nn. 4600050971 - 4600050413) del noleggio della strumentazione manuale aggiuntiva di sola estrazione per la diagnostica SARS CoV-2 con materiale di consumo di cui alle D.C.S. n. 384 del 02.12.2020 e D.D.G. n. 153 del 05.03.2021, dichiarata fondamentale per l'esecuzione dei campioni in emergenza in atti;
- con nota prot. n. 14851 del 22.07.2021, munita di nulla osta del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari e di parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale, del Direttore Medico del P.O. Santobono nonché del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, il Responsabile della SSD Patologia Clinica del P.O. Pausilipon, a fronte della difficoltà di previsioni attendibili a lungo termine sullo stato della pandemia da Covid-19, ha richiesto l'autorizzazione alla prosecuzione per sei mesi del contratto (in Contabilità Siac : n. 4600048926) di fornitura dei reattivi SARS CoV-2 di cui alla Delibera del Commissario Straordinario n. 273 del 23.10.2020, nelle more di una nuova valutazione e fermo restando l'esigenza di dover fornire risposte nei tempi più brevi possibili, in atti;

RILEVATO CHE:

- a seguito delle indicazioni scaturite dalla riunione della Task Force Aziendale per COVID-19 del 12.04.2021, è emersa la necessità di potersi dotare di ulteriori forniture di tamponi per la ricerca di Sars Cov-2, in considerazione di eventuale sorveglianza del personale, dell'incidenza di positività in P.S. e dell'incremento dei ricoveri chirurgici;
- a tal fine, con Delibera del Direttore Generale n. 422 del 28.06.2011, è stata indetta una procedura di gara aperta per l'affidamento della fornitura semestrale urgente, prorogabile per ulteriori sei mesi, di un sistema analitico di Real Time PCR in service full risk, comprensivo di reagenti di supporto in Biologia Molecolare per la determinazione Sars Cov-2 alta specialità, per l'importo complessivo di € 200.000,00 + IVA, da espletarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e secondo sub-criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità, così come riportati negli allegati atti di gara;
- la procedura di gara indetta con delibera del Direttore Generale n. 422 del 28.06.2011 è in corso di espletamento sulla piattaforma telematica Siaps, con termine di presentazione delle offerte fissato al 23/09/2021;

VISTO:

- l'art. 63 comma 3 lett. b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, in base al quale "le forniture possono essere aggiudicate unicamente ad un operatore determinato mediante procedura negoziata, senza preliminare pubblicazione di un bando di gara, nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti non può superare i tre anni";

DATO ATTO che ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'art. 63, comma 3, lett. b) in quanto:

- si tratta di consegne complementari, in ampliamento di una fornitura già esistente; la fornitura del presente affidamento, infatti, si va a sommare, integrandolo, al contratto aggiudicato con delibera n. 82 del 29.07.2020 di aggiudicazione del lotto 15, consentendo, così, l'espletamento dell'ulteriore e fondamentale attività di diagnostica per la ricerca di SARS CoV-2;
- qualsiasi altra soluzione diversa da quella in argomento comporterebbe delle difficoltà tecniche e procedurali, derivanti dal fatto che il cambiamento di fornitore implicherebbe problematiche tecniche e ritardi nell'assistenza, trattandosi di consegne complementari, rispetto ad affidamenti già in essere (ogni linea diagnostica, infatti richiede personale ed apparecchiature dedicate);
- inoltre, l'ampliamento della fornitura non altera la natura del contratto;

PRESO ATTO degli indirizzi giurisprudenziali espressi dal Consiglio di Stato (cfr. da ultimo Sez. V – 7.4.2011 n. 2151) in merito alle disposizioni normative Comunitarie e Nazionali in materia dei contratti pubblici nel senso dell'ammissibilità della proroga espressa (cd. proroga tecnica) dei contratti "per il tempo strettamente necessario alla stipula dei nuovi contratti a seguito di espletamento di gare ad evidenza pubblica";

VISTO l'art. 106, comma 11, del D. Lgs.vo 50/2016 e s.m.i. dove si prevede che *"la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante"*.

CONSIDERATO che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

RITENUTO, pertanto, per l'urgenza manifestata dal Responsabile della SSD Patologia Clinica del P.O. Pausilipon:

- di autorizzare la prosecuzione della fornitura complementare, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, dei reattivi SARS CoV-2 di cui alla Delibera del Commissario Straordinario n. 273 del 23.10.2020 (in Siac n. 4600048926), fino al 30.11.2021, in considerazione della persistenza dello stato di emergenza per Sars CoV 2, della ripresa della pandemia e dell'aumento del numero di tamponi da processare, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui di cui al predetto provvedimento, per l'importo complessivo di € 214.252,88, così come richiesto dal Responsabile SSD Patologia Clinica del P.O. Pausilipon con nota prot. n. 14851 del 22.07.2021;
- di autorizzare, altresì, la prosecuzione della fornitura complementare, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, del noleggio della strumentazione diagnostica "GenePure PRO" comprensiva di assistenza tecnica full-risk, di reattivi e

consumabili di cui alle D.C.S. n. 384 del 02.12.2020 e D.D.G. n. 153 del 05.03.2021, fino al 30.11.2021, al fine di assicurare l'esecuzione dei campioni in urgenza nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione della nuova della gara indetta con Delibera del Direttore Generale n. 422 del 28.06.2011, nonché dei controlli di legge e dell'avvio del relativo contratto, agli stessi prezzi e condizioni dei predetti provvedimenti, per l'importo complessivo presunto di € 39.996,00 + IVA, con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della nuova gara, così come richiesto dal Responsabile SSD Patologia Clinica del P.O. Pausilipon con notan.81 del 22.04.2021;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, che individua SO.RE.SA. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO;

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'acquisizione delle forniture in oggetto;

IL DIR. U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Erica Ferri
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Responsabile del Procedimento Dr.ssa
Dott.ssa Stefania Verde
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI
Dr.ssa Vittoria Donofrio
FIRMATO DIGITALMENTE

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vincenzo Giordano
FIRMATO DIGITALMETE

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) **Autorizzare**, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la prosecuzione della fornitura complementare di reattivi SARS CoV-2 di cui alla Delibera del Commissario Straordinario n. 273 del 23.10.2020 (contratto Siac n. 4600048926), affidata alla Ditta ElitechGroup S.p.A., con sede in Torino – 10149 – C.so Svizzera, n. 185, fino al 30.11.2021, per l'importo complessivo di € 214.252,88 + iva, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui di cui al predetto provvedimento, in considerazione della persistenza dello stato di emergenza per Sars CoV 2 e per le motivazioni tutte riportate in premessa;
- 2) **Autorizzare**, altresì, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la prosecuzione della fornitura complementare del noleggio della strumentazione diagnostica "GenePure PRO" comprensiva di assistenza tecnica full-risk, di reattivi e consumabili di cui alle D.C.S. n. 384 del 02.12.2020 e D.D.G. n. 153 del 05.03.2021, affidata alla Ditta ElitechGroup S.p.A., con sede in Torino – 10149 – C.so Svizzera, n. 185, fino al 30.11.2021, al fine di assicurare l'esecuzione dei campioni in urgenza nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione della nuova della gara indetta con Delibera del Direttore Generale n. 422 del 28.06.2011, nonché dei controlli di legge e dell'avvio del relativo contratto, agli stessi prezzi e condizioni dei predetti provvedimenti, per l'importo complessivo presunto di € 39.996,00 + IVA, con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della nuova gara;
- 3) **Autorizzare** la spesa complessiva presunta di **€ 214.252,88 oltre iva se dovuta** per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H05 – codice magazzino SAP H12 – ex codice OLIAMM 13);
- 4) **Autorizzare**, inoltre, la spesa complessiva presunta di **€ 39.996,00 oltre iva se dovuta** per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H05 – codice magazzino SAP H12 – ex codice OLIAMM 13);
- 5) **Nominare** quale Direttore dell'esecuzione del Contratto il Responsabile della SSD di Patologia Clinica del P.O. Pausilipon o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico – contabile dell'esecuzione dei contratti stipulati dalla stazione appaltante, assicurandone la regolare esecuzione;
- 6) **Trasmettere**, a cura della UOC Affari Generali, copia del presente atto alla UOC GEF per opportuna conoscenza della relativa nuova spesa, al DEC, il Responsabile della SSD di Patologia Clinica del P.O. Pausilipon o suo delegato, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs.50/2016;
- 7) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio.sindacale.santobono@pec.it ;
- 8) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento in considerazione di procedere al più presto all'acquisizione dei dispositivi richiesti.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE