

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 4750 del 30 LUG. 2021

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura del "Kit Procleix WNV Assay" per i Servizi Trasfusionali (S.IM.T.) Aziendali, per l'anno 2021.

L'ESTENSORE
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Maria Sigona

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 29 LUG. 2021

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

☐ Autorizzazione n. 4750 del _____ C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione _____

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
Dott. Massimo Cicero

Il 30 LUG. 2021, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R.30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario, con l'assistenza Dott. Emanuele Merello Dieli, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 5/2009;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *deliberazione n. 2290 dell'01/12/2014*, a seguito di procedura di gara aperta, è stata disposta, *tra l'altro*, l'aggiudicazione in favore della società *Grifols Italia S.p.A.* della fornitura in service di un "un sistema diagnostico per la rilevazione di HCV RNA, HIV-1-2 RNA e HBV DNA (NAT) con strumentazione a noleggio per il Centro di Qualificazione Biologica di Ragusa (lotto n. 2)", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per la durata di cinque, sulla base dell'offerta prot. n. 11478030/lotto_1/31564200 del 04/07/2014;

Che, in virtù del suddetto contratto, la società *Grifols Italia S.p.A.* ha fornito in service n. 2 apparecchiature "Sistemi Procleix Panther, completi di analizzatori";

Rilevato che il Direttore FF dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, *dr. Francesco Bennardello*, a seguito della pubblicazione della Circolare assessoriale n. 4 del 21/06/2021 (prot. n. 28900/21.06.2021), con nota prot. n. 222/SIMT del 22/06/2021 ha avanzato richiesta di acquisto di "reagenti per l'esecuzione del Test NAT West Nile Virus (WNV) nei donatori di sangue, emocomponenti e CSE", da utilizzare nell'anno 2021, assicurando, altresì, la loro distribuzione in relazione al fabbisogno anche ai rimanenti Centri di Qualificazione Biologica della Regione Sicilia (Palermo, Sciacca, Catania);

Che lo stesso *dr. Francesco Bennardello*, con nota/e-mail del 30/06/2021, ha precisato che che "tali reagenti sono distribuiti dalla società *Grifols Italia S.p.A.*, già nostra fornitrice, e che verranno utilizzati sulle suddette apparecchiature fornite in service dalla stessa e in uso presso il S.I.M.T. di Ragusa;

Vista, al riguardo, la circolare n. 4 del 21/06/2021 (prot. n. 28900/21.06.2021) dell'Assessorato Regionale della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 "Trasfusionale" - Centro Regionale Sangue, che disciplina la "procedura di raccolta associativa del sangue intero a mezzo delle Unità di Raccolta Mobili" e rinnova, nella stagione estivo-autunnale 2021, "il programma di esecuzione del NAT test per West Nile Virus (WNV) da effettuarsi nei donatori periodici, negli aspiranti donatori di sangue/emocomponenti e nei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) che abbiano trascorso almeno una notte nelle aree interessate dalla circolazione del WNV";

Rilevato che la suddetta circolare assessoriale prevede, *tra l'altro*, che:

- "il Servizio Trasfusionale di riferimento della URM, a seguito della lavorazione e validazione degli emocomponenti ottenuti per scomposizione, è tenuto a distribuire le emazie concentrate al Servizio Trasfusionale richiedente il contributo della URM e a trattenere il plasma da scomposizione che dovrà essere conferito all'industria della plasmaderivazione" e, a tal fine, sono stati autorizzati "i Centri di Qualificazione Biologica (CQB) di Catania, Palermo, Ragusa e Sciacca ad eseguire il test NAT per WNV negli aspiranti donatori e nei donatori periodici ai fini della qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti raccolti;

- *dare atto* che il suddetto "kit diagnostico" è stato inserito, per una corretta ed organica gestione futura, tra i "dispositivi diagnostici" previsti nella procedura di gara per la fornitura in service del "sistema diagnostico per la rilevazione di HCV RNA, HIV-1-2 RNA e HBV DNA (NAT) con strumentazione a noleggio per il Centro di Qualificazione Biologica di Ragusa (lotto n. 2)", in uso presso i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, di cui alla *deliberazione n. 2290 dell'01/12/2014*, in quanto analogo per tipologia a quelli previsti nella citata procedura;

- *quantificare* la spesa complessiva dell'acquisto in questione in € 59.780,00 iva compresa 22%;

- *dare atto* che la superiore spesa complessiva di € 59.780,00 iva compresa 22% rientra nel budget assegnato sul Conto 501010701 "Reagenti Diagnostici";

- *nominare* quale Responsabile del Procedimento, la *dott.ssa Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Settore Provveditorato dell'A.S.P. di Ragusa, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

- *nominare*, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore FF dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, *dr. Francesco Bennardello*;

- *dare atto* che "il ristoro dei costi sostenuti dall'ASP n. 7 di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2021", giusta Circolare n. 4 del 21/06/2021 (prot. n. 28900/21.06.2021) dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 "Trasfusionale" - Centro Regionale Sangue;

- *dare atto* che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

Assente

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

- i CQB, con peculiare riferimento ai donatori allogenici di CSE, in relazione alle specifiche criticità dei pazienti trattati alla univocità tra donatore e ricevente, dovranno altresì assicurare l'esecuzione del test NAT su singolo campione anche nei donatori di CSE periferiche e midollari che abbiano soggiornato almeno una notte nelle aree interessate dalla circolazione del virus, su richiesta del Centro TMO di riferimento e, da ultimo, dovranno garantire l'effettuazione del test NAST WNV nell'ambito dell'attività di trapianto degli organi solidi in relazione a peculiari indicazioni e su richiesta del Centro Regionali Trapianti;

- l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, sede dell'omonimo CQB, provvederà ad assicurare l'acquisto dei reagenti da utilizzare nell'anno 2021 e alla loro distribuzione ai rimanenti Centri di Qualificazione Biologica in relazione al loro fabbisogno. Il ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2021”;

Rilevato che il kit richiesto (“Procleix WNV Assay codice 302181 - conf. da 5.000 test”) risulta inserito nell'offerta n. 11478030/lotto_2/31564200 del 07/07/2014 presentata in sede di gara dalla società Grifols Italia S.p.A., tra i prodotti per i quali la stessa ha dichiarato la propria disponibilità alla fornitura, anche se non compresi e/o non richiesti nel lotto, al prezzo unitario di € 49.000,00 iva esclusa 22%, pari ad € 59.700,00 iva compresa;

Rilevato che, per quanto sopra, con nota prot. n. 22808 del 30/06/2021, è stato chiesto alla società Grifols Italia S.p.A., attuale fornitore del citato sistema diagnostico, un congruo miglioramento del prezzo unitario di cui all'offerta suindicata, nonché apposita dichiarazione attestante la produzione/commercializzazione esclusiva del kit in argomento;

Rilevato che la società Grifols Italia S.p.A., con nota n. 001355/2021/31564200 del 02/07/2021, ha confermato la quotazione attualmente in essere per il “Kit Procleix WNV Assay codice 302181”, e precisamente di € 49.000,00/kit iva esclusa 22%, (sconto del 53,33% sul prezzo di listino di € 105.000,00/kit iva esclusa 22%), precisando che “tale quotazione risulta ad oggi concorrenziale sul mercato e che, pertanto, non ci sono le condizioni per concedere ulteriori migliorie sul prezzo di gara”;

Rilevato che la società Grifols Italia S.p.A., come da dichiarazione allegata alla suddetta nota (di pari numero e data), ha dichiarato, tra l'altro, che “il kit Procleix West Nile Virus Assay cod. 302181 è prodotto esclusivamente da Grifols Diagnostics Solution Inc. (USA) ed è commercializzato esclusivamente da Grifols Italia S.p.A.”;

Ritenuto, in considerazione della necessità e dell'urgenza di garantire l'approvvigionamento del suddetto kit ed in ottemperanza a quanto previsto dalla suddetta circolare assessoriale n. 4 del 21/06/2021, questa A.S.P. di Ragusa, ha proceduto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., all'acquisto, mediante emissione di un unico ordinativo su NSO (n. 15259 del 21/07/2021), trasmesso alla società Grifols Italia S.p.A. di n. 1 “Kit Procleix WNV Assay codice 302181 - conf. da 5.000 test”, per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, al prezzo di € 49.000,00/kit iva esclusa 22%, pari ad € 59.780,00 iva compresa, come da offerta n. 11478030/lotto_2/31564200 del 07/07/2014 e successiva di conferma n. 001355/2021/31564200 del 02/07/2021;

Dare atto che “il ristoro dei costi sostenuti dall'ASP n. 7 di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2021”, giusta Circolare n. 4 del 21/06/2021 (prot. n. 28900/21.06.2021) dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 “Trasfusionale” - Centro Regionale Sangue;

Ritenuto di nominare, per l'affidamento della fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la *dott.ssa Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, *ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*;

Ritenuto di nominare, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore FF dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, *dr. Francesco Bennardello*;

Preso atto di quanto sopra;

Preso atto che il RUP e il Dirigente proponente con la sottoscrizione della presente dichiarano sotto la propria responsabilità di non trovarsi in condizioni di incompatibilità o conflitto di interessi per la procedura de quo (*ex artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, art. 35-bis D.Lgs. n. 165/01, art. 6-bis L. n. 242/90 artt. 6, 7, 14 D.P.R. n. 62/2013 e art. 42 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i.*);

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- **prendere atto** della *circolare n. 4 del 21/06/2021 (prot. n. 28900/21.06.2021) dell'Assessorato Regionale della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 "Trasfusionale" - Centro Regionale Sangue*, che disciplina la "*procedura di raccolta associativa del sangue intero a mezzo delle Unità di Raccolta Mobili*", rinnova, nella stagione estivo-autunnale 2021, "*il programma di esecuzione del NAT test per West Nile Virus (WNV) da effettuarsi nei donatori periodici, negli aspiranti donatori di sangue/emocomponenti e nei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) che abbiano trascorso almeno una notte nelle aree interessate dalla circolazione del WNV*", e, altresì, prevede, tra l'altro, che "*l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, sede dell'omonimo CQB, provvederà ad assicurare l'acquisto dei reagenti da utilizzare nell'anno 2021 e alla loro distribuzione ai rimanenti Centri di Qualificazione Biologica (Catania, Palermo e Sciacca) in relazione al loro fabbisogno*";

- **dare atto** che questa A.S.P. di Ragusa, in ottemperanza a quanto previsto dalla suddetta *circolare assessoriale n. 4 del 21/06/2021*, ha proceduto, *ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*, all'acquisto, mediante emissione di un unico ordinativo su NSO (n. 15259 del 21/07/2021), trasmesso alla società *Grifols Italia S.p.A.*, di n. 1 "*Kit Procleix WNV Assay codice 302181 - conf. da 5.000 test*", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, al prezzo di € 49.000,00/kit iva esclusa 22%, pari ad € 59.780,00 iva compresa, come da offerta n. 11478030/lotto_2/31564200 del 07/07/2014 e successiva di conferma n. 001355/2021/31564200 del 02/07/2021;