

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
Dott. Emanuele Marcello Dieli



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1268 del 31 MAG. 2023

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "Kit Procleix WNV Assay per l'esecuzione del test NAT per West Nile Virus (MNV) per la qualificazione biologica delle unità di emocomponenti, comprese le cellule staminali da sangue periferico, midollare e cordonale", per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Ragusa, per l'anno 2023.

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

L'estensore
Dott.ssa Vincenza Piccione

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE
U.O.S. PROVVEDITORATO
Il Direttore della Struttura
Dr.ssa Maria Teresa Sigon Ventura

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

Autorizzazione di Budget	n. <u>7</u> sub <u>5</u> anno <u>2023</u>
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale

Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario _____

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero _____

Il 31 MAG. 2023, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio Russo, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 52/2022 del 28/12/2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 anni, 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";

Che il suddetto contratto è stato prorogato fino al 30/06/2023, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara di service da parte dell'A.S.P. di Ragusa, giusta *deliberazione n. 151 del 26/01/2023*;

Vista la nota prot. n. DASOE/6/15810 del 04/05/2023 con la quale l'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, a seguito del riscontrato di positività confermata su pool di zanzare per West Nile Virus (WNV) nel comune di Ramacca (Provincia di Catania), segnalato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abbruzzo e del Molise, ha disposto, *tra l'altro*, che "L'effettuazione del MNV NAT, su singolo campione, è demandata al Centro di Qualificazione Biologica di Catania e di Ragusa che provvederanno ad effettuare il test su tutte le unità raccolte dalla Strutture Trasfusionali ricomprese nell'area provinciale di Catania";

Vista la successiva nota prot. n. DASOE/6/15910 del 05/05/2023 con la quale l'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, ha disposto, *tra l'altro*, che:

- "L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, di riferimento dell'omonimo CQB, provvederà ad assicurare l'acquisto e/o la consegna dei reagenti per l'esecuzione del test NAT per West Nile Virus (MNV) per la qualificazione biologica delle unità di emocomponenti, comprese le cellule staminali da sangue periferico, midollare e cordonale, che verranno forniti al CQB di Catania;

- Il ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2023";

Rilevato che, in ottemperanza a quanto disposto dall'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico-Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale con le suddette note, il Direttore U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, dr. Francesco Bennardello, ha chiesto, con note dell'08/05/2023 e dell'11/05/2023, l'acquisizione, con carattere di urgenza, di n. 5 "Kit Procleix WNV Assay codice 302181 Grifols - conf. da 5.000 test (pari a n. 25.000 test)";

- autorizzare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura in somministrazione, per l'anno 2023, di n. 5 "Kit Procleix WNV Assay codice 302181 - conf. da 5.000 test (pari a n. 20.000 test)", per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Ragusa, presso la società *Grifols Italia S.p.A.*, al prezzo unitario di € 49.000,00/kit iva esclusa 22%, per l'importo complessivo di € 245.000,00 iva esclusa 22%, pari ad € 298.900,00 iva compresa, come da offerta n. 11478030/lotto_2/31564200 del 07/07/2014 e successiva di conferma n. 003123/2023/31564200 del 26/05/2023;

- 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 della fornitura in questione in € 298.900,00 iva compresa 22%;

- dare atto che la superiore spesa complessiva di € 298.900,00 iva compresa 22% rientra nel budget assegnato sul Conto 501010701 "Reagenti Diagnostici", di competenza del Servizio di Farmacia;

- 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 U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, dr. *Francesco Bennardello*;

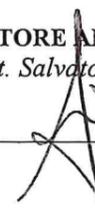
- dare atto che "il ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2023", giusta nota assessoriale prot. n. DASOE/6/15910 del 05/05/2023 dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale;

- dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per le motivazioni espresse in premessa;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



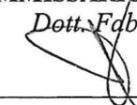
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Fabrizio Russo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli



Che lo stesso *dr. Francesco Bennardello*, con la citata nota, ha precisato, *tra l'altro*, che:

- *“In considerazione del riscontro di positività confermata per West Nile Virus, è necessario che il test West Nile sia eseguito su tutti i donatori residenti in provincia di Catania e su tutti i donatori di sangue che vi abbiano soggiornato almeno una notte;*
- *Dai contatti avuti con i Direttori degli altri 3 CQB di Catania, Sciacca e Palermo, stante la situazione odierna, viene stimata la necessità di un approvvigionamento di circa 18.000 test per il CQB di Catania, ai cui sono da aggiungere ulteriori n. 7.000 test per gli 3 altri CQB della Regione da eseguire fino al mese di novembre 2023; tale stima è passibile di ulteriori aumenti, in caso di isolamento del virus West Nile Virus presso altre provincie siciliane;*
- *Il test viene eseguito su piattaforma Grifols “Procleix Panther System for Automated NAT”, in dotazione ai quattro CQB della Regione Sicilia”;*

Rilevato che il kit sopra richiesto (*“Procleix WNV Assay codice 302181”*) 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 € 59.780,00 iva compresa;

Rilevato che, per quanto sopra, con nota prot. n. 0037144 del 26/05/2023, è stato chiesto alla società *Grifols Italia S.p.A.*, già 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. 003123/2023/31564200 del 26/05/2023 (pervenuta con nota/pec del 29/05/2023), 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 53,333% 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 miglieorie sul prezzo di gara”;*

Rilevato che la società *Grifols Italia S.p.A.*, come da dichiarazione allegata alla suddetta nota (di pari 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 dei kit in questione ed in ottemperanza a quanto disposto dall'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale con note prot. n. DASOE/6/15810 del 04/05/2023 e prot. n. DASOE/6/15910 del 05/05/2023, di autorizzare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura in somministrazione, per l'anno 2023, di n. 5 *“Kit Procleix WNV Assay codice 302181 (conf. da 5.000 test)”*, per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Ragusa, presso la società *Grifols Italia S.p.A.*, al prezzo unitario di € 49.000,00/kit iva esclusa 22%, per l'importo complessivo di € 245.000,00 iva esclusa 22%, pari ad € 298.900,00 iva compresa, come da offerta n. 11478030/lotto_2/31564200 del 07/07/2014 e successiva di conferma n. 003123/2023/31564200 del 26/05/2023;

Dare atto che *“il ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal CQB nell'anno 2023”*, giusta nota assessoriale prot. n. DASOE/6/15910 del 05/05/2023 dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale;

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 U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, *dr. Francesco Bennardello*;

Atteso di dover provvedere in merito con urgenza, al fine di garantire l'approvvigionamento dei suddetti kit;

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. 23/10/1996, n. 543, 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 favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

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 nota assessoriale prot. n. DASOE/6/15810 del 04/05/2023 con la quale l'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, a seguito del riscontro di positività confermata su pool di zanzare per West Nile Virus (*WNV*) nel comune di Ramacca (Provincia di Catania), segnalato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abbruzzo e del Molise, ha disposto, tra l'altro, che "L'effettuazione del *MNV NAT*, su singolo campione, è demandata al Centro di Qualificazione Biologica di Catania e di Ragusa che provvederanno ad effettuare il test su tutte le unità raccolte dalle Strutture Trasfusionali ricomprese nell'area provinciale di Catania";
- *prendere atto* della nota assessoriale prot. n. DASOE/6/15910 del 05/05/2023 con la quale l'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, ha disposto, tra l'altro, che:
 - "L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, di riferimento dell'omonimo *CQB*, provvederà ad assicurare l'acquisto e/o la consegna dei reagenti per l'esecuzione del test *NAT* per West Nile Virus (*MNV*) per la qualificazione biologica delle unità di emocomponenti, comprese le cellule staminali da sangue periferico, midollare e cordonale, che verranno forniti al *CQB* di Catania;
 - Il ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa sarà assicurato in sede di rendicontazione della spesa sostenuta dal *CQB* nell'anno 2023";
- *prendere atto* delle note dell'08/05/2023 e dell'11/05/2023 con la quale il Direttore U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, *dr. Francesco Bennardello*, in ottemperanza a quanto disposto dall'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico-Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale con le suindicate note, ha chiesto l'acquisizione, con carattere di urgenza, di n. 5 "Kit *Procleix WNV Assay* codice 302181 *Grifols* - conf. da 5.000 test (pari a n. 25.000 test)", che saranno utilizzati su piattaforma *Grifols* "Procleix Panther System for Automated NAT", in dotazione ai quattro *CQB* della Regione Sicilia";