

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

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2065 del 14 SET. 2023

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Aggiornamento tecnologico del "sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)", di cui alle deliberazioni n. 2404 del 20/10/2016 e n. 262 del 05/02/2021, per l'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale.

L'estensore Dott.ssa Vincenza Piccione 	Il Direttore f.f. della Struttura Dott.ssa Maria Teresa Ventura
Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Vincenza Piccione 	
Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____	

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

Autorizzazione di Budget	n. <u>15</u> sub _____ 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 _____
<input type="checkbox"/> Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale	
<input type="checkbox"/> 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 14 SET. 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 e successiva proroga giusta Decreto Assessoriale n. 28/2023/GAB del 29/06/2023, 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. 262 del 05/02/2021* si è proceduto, per le motivazioni ivi riportate, alla risoluzione del contratto di fornitura in service del "sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)", stipulato con il suddetto R.T.I.: *Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Cepheid S.r.l. (mandante)*, ed è stata affidata, a seguito di procedura di interpello in scorrimento graduatoria di cui all'art. 110, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Roche Diagnostics S.p.A.*, seconda in graduatoria, la fornitura in service dello stesso sistema, fino alla scadenza naturale del contratto (07/11/2021) e, comunque, fino all'individuazione di un nuovo contraente, alle medesime condizioni contrattuali già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta, per l'importo complessivo annuo presunto di € 129.720,27 iva esclusa 22%, pari ad € 158.258,73 iva compresa, come da nota del 24/07/2020 e da offerta dettagliata n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020;

Vista la nota n. 01046699 del 23/06/2023 con la quale la società *Roche Diagnostics S.p.A.* ha proposto "l'aggiornamento tecnologico del sistema "Cobas AmpliPrep/Cobas Taqman", attualmente installato presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Modica, con la nuova strumentazione "Cobas 5800", senza alcun onere aggiuntivo per l'A.S.P. di Ragusa, restando invariati i canoni di noleggio e di assistenza tecnica previsti nell'offerta n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020, provvedendo a proprie spese alla consegna ed installazione di tale apparecchiatura, nonché all'addestramento del personale preposto al suo utilizzo", e ha precisato che:

- "Tale aggiornamento si rende necessario per non interrompere il servizio a causa della dismissione dell'attuale strumentazione e dei relativi reagenti e parti di ricambio;
- Il nuovo sistema proposto prevede l'utilizzo di propri reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo (come da elenco allegato), che vengono offerti in sostituzione ai codici comunicati in sede di gara, agli stessi prezzi per determinazione";

Rilevato che, a seguito di espressa richiesta (nota/pec del 23/06/2023), la società *Roche Diagnostics S.p.A.*, con nota/pec di pari data, ha comunicato che "lo strumento COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan è andato in phase out a fine 2017 e la commercializzazione dei relativi reagenti e consumabili, così come il supporto tecnico, termineranno a marzo 2024";

Rilevato che la suddetta proposta di aggiornamento tecnologico avanzata dalla società *Roche Diagnostics S.p.A.* è stata valutata positivamente dal dr. Carmelo Fidone, Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, precisando che "il sistema tecnologico "COBAS 5800" è altamente performante e totalmente automatizzato con prestazioni analitiche nettamente superiori rispetto alla strumentazione attualmente presente in laboratorio" e che "il mancato aggiornamento tecnologico comporterebbe l'impossibilità di utilizzo dell'attuale sistema "COBAS AmpliPrep/ COBAS TaqMan", con conseguente interruzione delle analisi di secondo livello in Biologia molecolare inerenti la diagnostica di HIV, HCV e HBV provocando quindi interruzione di pubblico servizio" (nota n. 61 del 22/05/2023 e successiva nota/e-mail del 23/06/2023);

Che con successiva nota n. 104 del 06/08/2023 il Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, e il Direttore dell'U.O.S. Laboratorio Analisi del P.O. "Maggiore" di Modica, dr. Vincenzo Bramanti, nel sollecitare l'aggiornamento tecnologico del sistema in questione, hanno segnalato "le gravissime criticità riscontrate presso la sezione di Biologia Molecolare del Laboratorio Analisi di Modica, per indagini di Biologia Molecolare di II Livello centralizzate a Modica ed seguite con la strumentazione Roche attualmente in uso "Sistema Cobas AmpliPrep/Cobas Taqman (docked)" e di cui i reagenti

- *dare atto* che il costo del noleggio e di assistenza tecnica manutentiva "full-risk" delle apparecchiature sarà corrisposto alla società *Roche Diagnostics S.p.A.*, così come previsto dall'art. 29 del disciplinare di gara/capitolato speciale, di cui alla deliberazione n. 2404 del 20/10/2016 e successiva n. 262 del 05/02/2021;

- *dare atto* che l'aggiornamento tecnologico non comporta alcun aggravio di costi aggiuntivi al contratto in essere;

- *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

sono in dismissione”, facendo presente che “i gravi problemi tecnici segnalati dalla dr.ssa A. Aprile (Responsabile del settore di Biologia Molecolare del laboratorio di Modica) pregiudicano la tutela della salute dei pazienti affetti da sindromi di immunocompromissione (HIV, HCV, HBV) in trattamento clinico/farmacologico presso le UU.OO. di Malattie Infettive Aziendali (i cui direttori hanno già evidenziato a questa Direzione di laboratorio discordanze analitico/cliniche)” ed, inoltre, hanno comunicato che “al fine di tutelare la salute dei pazienti che sarebbe gravemente compromessa qualora si continuasse ad utilizzare la strumentazione ed i reagenti attualmente in uso, hanno comunicato che “i campioni verranno inviati presso l’Ospedale “Garibaldi Centro” di Catania con aggravio di spese per la nostra azienda e ritardo nella consegna de risultati”;

Rilevato che, con riferimento alla proposta di aggiornamento tecnologico (n. O1046699 del 23/06/2023), è stato chiesto alla società Roche Diagnostics S.p.A. di riformulare la suddetta proposta, in quanto è stato riscontrato che “il prezzo per confezione dei prodotti offerti e, di conseguenza, anche il prezzo per determinazione, fanno riferimento all’offerta n. 61486/61487/O1014653/FC del 31/05/2016 presentata in sede di gara e che la stessa, a seguito di interpello, ai fini dell’affidamento della fornitura, è stata migliorata dell’8,25% sul prezzo complessivo con successiva offerta n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020”;

Vista la nota n. O1046699 del 10/08/2023 con la quale la società Roche Diagnostics S.p.A. ha riformulato la nuova proposta di aggiornamento tecnologico, dalla quale risulta che i nuovi prodotti (reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo) sono offerti agli stessi prezzi per determinazione, di cui alla citata offerta migliorata n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020;

Rilevato che questa A.S.P. di Ragusa ha aderito alla gara, in forma consorziata, indetta con deliberazione n. 945 del 18/03/2023 dall’A.O. Ospedali Riuniti “Villa Sofia-Cervello” di Palermo (capofila), il cui termine di scadenza per la presentazione delle offerte è stato fissato il 22/09/2023, giusta deliberazione n. 327 del 04/02/2022;

Vista, al riguardo, la nota n. 079 del 22/08/2023 con la quale il Direttore dell’U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, ha ribadito quanto già rilevato con le precedenti note, e ha, altresì, precisato che “il capitolato tecnico del sistema in argomento non è presente tra i lotti pubblicati dall’A.O.O.R. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo”;

Rilevato che, per quanto sopra, al fine di procedere all’espletamento di una nuova procedura di gara aziendale per l’acquisizione del “sistema analitico automatico in RT-PCR” non previsto nella gara di service indetta dall’A.O.O.R. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo”, è stato chiesto al Direttore dell’U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, di predisporre il nuovo capitolato tecnico, giusta nota e-mail del 07/08/2023;

Ritenuto, in considerazione della necessità e urgenza di garantire la continuità e la regolarità delle prestazioni sanitarie presso il Laboratorio Analisi di Modica, di accettare ed autorizzare la proposta di aggiornamento tecnologico avanzata, con nota n. O1046699 del 10/08/2023, dalla società Roche Diagnostics S.p.A., fino al 31/12/2023, nelle more dell’espletamento della nuova procedura di gara aziendale, senza alcun onere aggiuntivo per l’A.S.P. di Ragusa, fermo restando i prezzi per determinazione e i canoni di noleggio e di assistenza tecnica previsti nella citata offerta n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020, comprensiva della fornitura dei nuovi prodotti (reagenti, calibratori, controlli, e materiali di consumo), da utilizzare sulla nuova strumentazione “COBAS 5800”, alle condizioni economiche ivi riportate;

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** delle note n. 61 del 22/05/2023 e del 23/06/2023, n. 104 del 06/08/2023 del Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone;

- **prendere atto** della nota n. 01046699 del 10/08/2023, con la quale la società Roche Diagnostics S.p.A. ha proposto "l'aggiornamento tecnologico del sistema "Cobas AmpliPrep/Cobas Taqman", attualmente installato presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Modica, con la nuova strumentazione "Cobas 5800", senza alcun onere aggiuntivo per l'A.S.P. di Ragusa, restando invariati i canoni di noleggio e di assistenza tecnica previsti nell'offerta n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020" e comprensivo della fornitura dei nuovi prodotti (reagenti, calibratori, controlli, e materiali di consumo), da utilizzare sulla nuova strumentazione "Cobas 5800";

- **prendere atto** del parere favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, alla proposta di aggiornamento tecnologico avanzata dalla società Roche Diagnostics S.p.A., giusta nota n. 61 del 22/05/2023 e successiva del 23/06/2023;

- **prendere atto**, altresì, della nota n. 079 del 22/08/2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, ha, tra l'altro, precisato che "il capitolato tecnico del sistema in argomento non è presente tra i lotti pubblicati dall'A.O.O.R. "Villa Sofia-Cervello" di Palermo", alla quale questa A.S.P. di Ragusa ha aderito, giusta deliberazione n. 327 del 04/02/2022;

- **dare atto** che, per quanto sopra, ai fini dell'espletamento di una nuova procedura di gara aziendale per l'acquisizione in service del "sistema analitico automatico in RT-PCR" in questione non previsto nella gara, in forma consorziata, indetta dall'A.O.O.R. "Villa Sofia-Cervello" di Palermo", è stato chiesto al Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendale, dr. Carmelo Fidone, di predisporre il nuovo capitolato tecnico, giusta nota e-mail del 07/08/2023;

- **accettare ed autorizzare**, in considerazione della necessità e urgenza di garantire la continuità e la regolarità delle prestazioni sanitarie presso il Laboratorio Analisi di Modica, la proposta avanzata dalla società Roche Diagnostics S.p.A., con nota n. 001046699 del 10/08/2023, relativa all'aggiornamento tecnologico del sistema "Cobas AmpliPrep/Cobas Taqman", attualmente installato presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Modica, con la nuova strumentazione "Cobas 5800", fino al 31/12/2023, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara aziendale, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.S.P. di Ragusa, fermo restando i prezzi per determinazione e i canoni di noleggio e di assistenza tecnica previsti nella citata offerta n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020 e comprensiva della fornitura dei nuovi prodotti (reagenti, calibratori, controlli, e materiali di consumo), da utilizzare sulla nuova strumentazione "Cobas 5800", e nella configurazione ivi riportata;