

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

Estensore: Dott.ssa Pasquali Francesca

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Resp. del Procedimento: Sig./Dott. Pasquali Francesca

Data 22/08/2023 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 22/08/2023 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010317,504020101

Autorizzazione: AUT. 6 E 13/2023

Data 25/08/2023 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Serva Ornella

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto "affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 Aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 Aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio";

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: "Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)" pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.13/C.S. del 01.06.2023, con la quale il Commissario Straordinario, nominato con deliberazione n. 1/ C.S. del 26.05.2023, conferisce deleghe ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l'adozione degli atti che impegnano l'Azienda verso l'esterno, di cui all'allegato A alla deliberazione 13/C.S./2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

IL DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 1586/2022 è stata indetta, da parte della ASL Roma 2, la procedura aperta aggregata volta all'acquisizione della fornitura di test rapidi monouso per HCV AB e test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, per un importo complessivo a base d'asta di € 560.000,00 (IVA esclusa) diviso in 2 lotti unici ed indivisibili da aggiudicarsi a norma dell'art. 95 comma 4 del D.lgs 50/16 e ss.mm.ii;
- la procedura di gara di che trattasi è stata pubblicata sulla Gazzetta della Comunità Europea in data 02.11.2022 con n. GU S: 2022/S 211-606366, sulla Gazzetta Ufficiale Italiana n. 128 del 02.11.2022 e su due maggiori quotidiani a livello nazionale e locale, con scadenza della presentazione delle offerte al 18.11.2022 ore 12:00 successivamente prorogata al 21.11.2022 ore 19:00;

TENUTO CONTO CHE:

- con determinazione dirigenziale n.516 del 27.02.2023 la Asl Roma 2, in qualità di capofila, ha aggiudicato il lotto n. 1 afferente la procedura di gara indicata in oggetto, all'operatore economico Alifax S.r.l.;
- questa Azienda, con Determinazione Dirigenziale n. 824 del 18/05/2023, ha preso atto dell'aggiudicazione disposta dalla Asl Roma 2 con Determinazione n.516 del 27/02/2023 e ha aderito alla "procedura di gara, espletata in forma aggregata con elezione da parte della

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

Regione Lazio della ASL Roma 2 quale Azienda Capofila, afferente la procedura aperta aggregata volta all'acquisizione della fornitura di test rapidi monouso per HCV AB necessari alla rilevazione dello screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio” di cui al lotto 1, disposta in favore della ditta ALIFAX S.R.L. per una spesa complessiva, per il 2023, pari ad € 728,00 (oltre 22% IVA);

- col medesimo atto determinativo n. 516 del 27.02.2023, la Asl Roma 2 ha rinviato a successivo atto l'indizione di una nuova procedura di gara, in conformità alle direttive di cui al D. Lgs. 50/16 e s.m.i., per il lotto n. 2 andato deserto;

PRESO ATTO che, con nota prot. 152441 del 10/08/2022 acquisita al prot. Aziendale n. 55357 del 11/08/2023, la ASL Roma 2 ha comunicato che:

- con deliberazioni n. 443/2023 e 706/2023 aventi ad oggetto “*Procedura aperta aggregata volta all'acquisizione in service della fornitura di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione del-lo screening per HCV dell'epatite c per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio per un importo complessivo a base d'asta di € 505.000,00 (IVA esclusa)*”, sono state indette apposite procedure di gara aperte aggregate volte all'acquisizione della fornitura in parola, andate entrambe deserte;
- con nota prot. n. 103459/2023 la ditta CHEPEID S.R.L., unico operatore economico interessato alla partecipazione alla procedura, ha trasmesso una comunicazione sostenendo l'impossibilità di partecipare alla procedura visto il numero esiguo dei test, delle installazioni e del breve periodo temporale;
- la stessa Cepheid S.r.l., con nota prot. n. 105704/23, ha prodotto la dichiarazione di esclusività circa il saggio rapido molecolare deGeneXpert®/Xpert HCV VL Fingerstick (FS) necessario per la refertazione dell'Epatite C;
- con note prot. nn. 0107941/2023 e 0113345/2023, i sanitari specialisti di settore hanno confermato l'esclusività per il saggio molecolare rapido di HCV RNA della Cepheid, rispondente ai requisiti richiesti per lo screening regionale in oggetto agli atti del procedimento;

TENUTO CONTO dell'istruttoria e dei pareri pervenuti dai sanitari, la ASL Roma 2 ha proceduto, con Deliberazione n. 1123 del 07/08/2023, a disporre “*l'affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. - in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio per un importo complessivo presunto pari ad € 1.1.373.816,58 (IVA inclusa al 22%)*”;

VISTA la nota protocollo n.152441 del 10/08/2022, acquisita al prot. Aziendale n. 55357 del 11/08/2023, con la quale la ASL Roma 2 ha trasmesso a questa Azienda copia degli atti di aggiudicazione in favore dell'operatore economico CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

TENUTO CONTO che, in relazione ai prezzi di aggiudicazione e ai fabbisogni indicati dalle diverse ASL, il valore complessivo di aggiudicazione per ogni Azienda è indicato nella tabella di seguito riportata:

PROGRAMMA DI SCREENING NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV) NELLA REGIONE LAZIO

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

AA.SS.LL. di competenza territoriale	Fabbisogno espresso per Test rapido su sangue intero per prelievo capillare in contesti POCT per HCV RNA	N. test/kit a confezione 10	Totale confezioni arrotondat e per Azienda Sanitaria	REAGENTI	Fabbisogno POCT per Azienda Sanitaria	NOLEGGIO	Importo per n. POCT assegnati con IVA al 22%	Importo Complessivo Iva Inclusa per Azienda Sanitaria (reagenti+POCT)
		Totali confezioni		Importo complessivo a confezione con IVA al 22%	Q.Tà			
ROMA 1	300	30	30	13.444,84	1	23.757,48		37.202,32
ROMA 2	750	75	75	33.612,09	2	47.514,96		81.127,05
ROMA 3	450	45	45	20.167,26	2	47.514,96		67.682,22
ROMA 4	400	40	40	17.926,45	5	118.787,41		136.713,86
ROMA 5	4000	400	400	179.264,50	5	118.787,41		298.051,91
ROMA 6	1350	135	135	60.501,77	6	142.544,89		203.046,66
FROSINONE	244	24,4	25	11.204,03	7	166.302,37		177.506,40
LATINA	817	81,7	82	36.749,22	6	142.544,89		179.294,11
RIETI	300	30	30	13.444,84	2	47.514,96		60.959,80
VITERBO	300	30	30	13.444,84	5	118.787,41		132.232,25
<i>TOTALI</i>	<i>8911</i>		<i>892</i>	<i>399.759,84</i>	<i>41</i>	<i>974.056,74</i>		<i>1.373.816,58</i>

RITENUTO necessario, per quanto sopra, procedere alla presa d’atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 avente ad oggetto “Affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. - in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;

RILEVATO che l’importo complessivo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, ammonta ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA);

VISTI gli articoli 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e 2.1 delle linee guida ANAC n.3, che prevedono l’individuazione, da parte delle stazioni appaltanti, di un RUP per le fasi della programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione in riferimento ad ogni singola procedura di affidamento di un appalto o di una concessione;

TENUTO CONTO di quanto ribadito dall’art. 11.1 lettera a) delle Linee Guida ANAC n.3 con particolare riferimento alla necessità di procedere alla nomina di RUP, da parte delle stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori, nei casi di acquisti aggregati;

RITENUTO pertanto, di procedere alla nomina della Dott.ssa Francesca Pasquali, collaboratore amministrativo CAT. D, in servizio presso la UOC ALBS della ASL di Rieti, nelle funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e con i compiti di cui all’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e alle Linee guida n. 3 ANAC;

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

RILEVATO che le prestazioni oggetto del contratto hanno natura mista, trattandosi di fornitura *in service* di apparecchiature comprensive di relativi consumabili;

CONSTATATO quindi che risulta necessario procedere all'individuazione di un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) con specifiche competenze in materia per la gestione della fornitura in argomento;

PRESO ATTO della proposta formulata dal RUP, circa l'individuazione della Dott.ssa Fabrizia Pellegrini, in qualità di DEC, viste le competenze specifiche in materia;

RITENUTO, pertanto, di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dott.ssa Fabrizia Pellegrini, coordinatore f.f. presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Rieti;

VISTO l'art.42 del D.lgs. 50/2016 e le Linee Guida Anac n.15;

TENUTO CONTO che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si è proceduto a richiedere i seguenti Codice Identificativo di Gara (CIG): A006909E50;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui ai sopra richiamati art. 42 del D.lgs. 50/2016 e linee guida Anac n. 15;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

D E T E R M I N A

1. DI APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;
2. DI PRENDERE ATTO della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023, avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. - in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;
3. DI ADERIRE alla sopra richiamata procedura, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, per il complessivo importo pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA);

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto “affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. – in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

4. DI NOMINARE quale Responsabile del Procedimento della fornitura di che trattasi la Dott.ssa Francesca Pasquali coll. Amm.vo CAT. D in servizio presso la UOC ALBS della ASL di Rieti;
5. DI NOMINARE quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) la Dott.ssa Fabrizia Pellegrini, coordinatore f.f. presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Rieti, come indicato dal RUP, per le ragioni di cui in premessa;
6. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € 60.959,80 (IVA 22% compresa) nel seguente modo:
 - € 13.444,84 sul conto 501010317 – “Reagenti” – esercizio 2023;
 - € 47.514,96 sul conto 504020101 – “Canoni Noleggio Area Sanitaria” – esercizio 2023;
7. DI DARE ATTO che il CIG derivato del presente affidamento è il seguente: A006909E50;
8. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96;
9. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Responsabile della U.O.C.
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Presa atto della Deliberazione della ASL Roma 2 n. 1123 del 07/08/2023 e adesione alla procedura di gara avente ad oggetto "affidamento - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b e c) del D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii. - in favore della ditta CEPHEID S.R.L. per la fornitura volta all'acquisizione di test rapidi monouso HCV RNA in contesti POCT necessari alla rilevazione dello Screening per HCV dell'Epatite C per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Importo di spesa, per il fabbisogno di competenza della ASL di Rieti, pari ad € 49.967,04 (oltre 22% IVA). CIG: A006909E50

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 29/08/2023 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data