



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 2636 DEL 28/12/2021

STRUTTURA PROPONENTE: UOC E-PROCUREMENT

OGGETTO: Delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D.L.vo 50/2016 ss.mm.ii., procedura avente ad oggetto la fornitura in service di un Sistema per inattivazione dei patogeni, per la durata di mesi 36, necessario all'U.O.C SIMT dell'ASL di Viterbo, per un importo a base d'asta triennale € 390.000,00 IVA esclusa. Contestuale attivazione della proroga tecnica nei confronti della ditta Kedrion SpA, risultante aggiudicataria del Service di cui alla delibera nn.1656/2019 e 86/2021, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della presente procedura .

Estensore : Patrizia Paoletti

Il direttore amministrativo **Dott.ssa Simona Di Giovanni** ha espresso parere FAVOREVOLE.
Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 27/12/2021

Il direttore sanitario **Dott.ssa Antonella Proietti** ha espresso parere FAVOREVOLE.
Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 27/12/2021

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Proposta firmata digitalmente dal Direttore della UOC Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione Bilancio e Sistemi Informativi

Dott.ssa Patrizia Boninsegna in data 24/12/2021

Il dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesto 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, L. 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.

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Tania Morano

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Tania
Morano in data 22/12/2021

Il Direttore Ad Interim

Simona Di Giovanni

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa
Simona Di Giovanni in data 23/12/2021

Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO

Il presente atto si compone di n° 9 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO



OGGETTO:	Delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D.L.vo 50/2016 ss.mm.ii., procedura avente ad oggetto la fornitura in service di un Sistema per inattivazione dei patogeni, per la durata di mesi 36, necessario all'U.O.C SIMT dell'ASL di Viterbo, per un importo a base d'asta triennale € 390.000,00 IVA esclusa. Contestuale attivazione della proroga tecnica nei confronti della ditta Kedrion SpA, risultante aggiudicataria del Service di cui alla delibera nn.1656/2019 e 86/2021, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della presente procedura .
-----------------	---

IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

VISTO l'Atto Aziendale, adottato con la deliberazione del Commissario Straordinario n. 221 del 26 febbraio 2015 e successivamente approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. 115 del 20 marzo 2015, successivamente modificato ed approvato con deliberazione n. 2111 del 22.11.18 ed approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00501 del 13/12/2018;

VISTO il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

VISTO il DPCM 24 dicembre 2015 rubricato «Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi», che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO in particolare, l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che: "l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza ...";

VISTO l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;

VISTO In particolare dall'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

VISTO in particolare, l'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

PRESO ATTO che alla data attuale il service oggetto della presente procedura non è presenti sui bandi attivi sul Me.Pa. – Consip;

PRESO ATTO che con deliberazione n. 1656 del 06/08/2019 e n. 86 del 18/01/2021 si provvedeva all'affidamento, alla ditta Kedrion SpA, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii per la fornitura del Service per un Sistema per inattivazione dei patogeni necessario al SIMT dell'ASL di Viterbo;

VISTA la nota prot. n.71552/2021 a firma del Direttore del SIMT, Dott.ssa Silvia Da Ros, agli atti del Servizio U.O.C. E-Procurement, con la quale si chiede la prosecuzione del Service per un Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici, già fornito per l'anno 2019/2021 dalla ditta Kedrion Spa;

PRESO ATTO del Modulo di Richiesta di acquisto di dispositivi medici ed altri materiali sanitari da un produttore/fornitore determinato (infungibili), di cui si allega copia al presente atto, firmata dal Direttore dell'U.O.C. SIMT;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 82629 dell' 08/11/2021, allegata in copia, è stato pubblicato sul sito ASL di Viterbo un Avviso volontario di trasparenza preventiva per la Fornitura di un Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici;

PRESO ATTO che la Regione Lazio con nota prot. n°744708 del 20/09/2019, nostro protocollo generale ASL 72178 del 23/09/2019, ha comunicato l'obbligatorietà, a far data dal 01/10/2019, per l'espletamento delle procedure di gara di valore superiore alla soglia di rilievo comunitario ad avvalersi della Piattaforma di E- Procurement gestita dalla Centrale Acquisti Regionale – Piattaforma "STELLA";

TENUTO CONTO della documentazione di gara predisposta, per l'inoltro della richiesta d'offerta per la fornitura di quanto in oggetto con una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii da espletare con modalità telematica su piattaforma Centrale Acquisti Regionale "STELLA", che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

PRESO ATTO che la Regione Lazio con Determinazione n.1045 del 31/12/2020 – "Approvazione della pianificazione biennale 2020/2021 degli acquisti in materia sanitaria", autorizza la scrivente amministrazione all'espletamento della procedura di che trattasi in autonomia per un importo a base d'asta pari ad € 390.000,00 IVA esclusa;

PRESO ATTO che la presente procedura, atto non comporterà incremento di spesa, in quanto la stima dei fabbisogni è in linea con i consumi storici come si evince dal Capitolato tecnico e che verrà prevista l'opzione ai sensi dell'art. 106 comma 1) con un incremento del 50% sul valore contrattuale solo a fronte di effettiva necessità;

RICHIAMATO il capitolato speciale della procedura aggiudicata con le sopraccitate deliberazioni nn. 1656/2019 e 86/2021, con il quale si prevedeva la possibilità per la stazione appaltante di prorogare, per il tempo strettamente necessario all'espletamento di una nuova gara, il contratto stipulato con la ditta aggiudicataria (Kedrion);



TENUTO CONTO della necessità di attivare la suddetta opzione di proroga tecnica, come previsto negli atti di gara, fino all'espletamento della procedura di gara indetta con il presente atto, derivante dalla necessità di garantire la continuità nell'erogazione di prestazioni sanitarie e dunque di tutelare il bene primario della salute;

PRESO ATTO che al fine di assicurare la continuità assistenziale e non causare il blocco delle attività del SIMT, è necessario non interrompere il service con il precedente aggiudicatario, fino all'aggiudicazione della gara di cui al presente atto ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm. e ii., con la ditta Kedrion S.p.A., per la fornitura di un Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici, per un importo massimo di spesa pari ad € 30.000,00 IVA compresa e comunque per un periodo strettamente necessario all'affidamento della procedura di cui al presente atto;

DATO ATTO 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 provvederà a richiedere il Codice Identificativo di Gara (CIG) all'atto della pubblicazione su piattaforma «STELLA»;

RITENUTO che la Dott.ssa Tania Morano Dirigente Amministrativa di ruolo dell'Azienda, appare pienamente idoneo a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;

PRESO ATTO che 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 legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

ATTESTATO che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge del 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione*»,

PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- di autorizzare la delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.L.vo 50/2016 avente ad oggetto la fornitura Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici, di un per la durata di 36 mesi, per un importo triennale a base d'asta di € 390.000,00 IVA



esclusa, per un importo massimo di € 650.000,00 + IVA , con condizione risolutiva, ai sensi dell'art. 1353 e ss. del c.c., in caso venga attivato nuovo appalto derivante da gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, avente ad oggetto i medesimi dispositivi, senza che le ditte abbiano nulla a pretendere (Decreto Commissario a Acta n°221 del 05/06/2015);

- di approvare tutti gli atti della procedura negoziata consistenti in:
 - Lettera d'Invito
 - Patto d'Integrità
 - Atto di designazione e nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati
 - Bozza di contratto;
- di stabilire che durante il periodo di efficacia del contratto, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività che prevedono l'utilizzo dei dispositivi oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 50%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo;
- di stabilire che la Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare i contratti alla scadenza per ulteriore sei mesi (art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) salvo adozione di nuovo atto deliberativo;
- di stabilire che la spesa annua di aggiudicazione della nuova gara, sarà impegnata ad aggiudicazione definitiva, solo per la parte di competenza nel rispettivo bilancio di esercizio e che non comporta incremento di spesa in quanto la stima dei fabbisogni è in linea con i consumi storici come si evince dal Capitolato tecnico e dalla scheda di valutazione gara allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che la documentazione amministrativa verrà valutata dal RUP con due funzionari dell'UOC E- PROCUREMENT;
- di dare atto che la spesa relativa alla procedura in corso di espletamento, per l'anno 2022 verrà imputata al Conto 501010317 - Reagenti- Bilancio ASL 2022;
- di approvare la Bozza di contratto per affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b);
- di attivare la proroga tecnica prevista dal contratto, con l'operatore economico Kedrion SpA, risultante aggiudicatario della deliberazione di cui in premessa, nelle more dell'espletamento della gara di cui al presente atto,
- di prendere atto che la spesa, della proroga tecnica con la ditta Kedrion SpA, rientra nel Piano dei Conti anno 2021 dell'ASL di Viterbo, prenotazione n.79/1 del 17/11/2021- Conto 501010317 – per un importo di € 30.000,00 IVA inclusa;
- di nominare la Dott.ssa Tania Morano quale Responsabile Unico del Procedimento del presente atto;
- di nominare, ai sensi del D.Lgs.50/2016 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore SIMT, destinatario del presente atto;



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO

IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

Dott.ssa Simona Di Giovanni

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T001810 del 03/11/2020 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo approvato con delibera n. 2327 del 03/11/2020;

VISTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal IL DIRETTORE AD INTERIM del UOC E-PROCUREMENT

PRESO ATTO che 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, L. 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 specificato dalla L. n° 15/2005;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva.

Il presente atto sarà pubblicato all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009 e dell'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Simona Di Giovanni

Proposta firmata digitalmente

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Antonella Proietti

Proposta firmata digitalmente

Il Direttore Generale
Dott.ssa Daniela Donetti

Firmato digitalmente



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO

N.Richiesta	MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI	
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico e DPI infungibile	
Data	9/xi/21	
Dipartimento	Oncoematologia	
U.O. / Servizio richiedente	SIMT	

A) INFORMAZIONI SANITARIE	
Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:	
Fornitura in service di un sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati plasmatrici	
Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:	
L'inattivazione batterica riduce di >4 log ₁₀ nei germi Gram +/- Riduce l'incidenza di contaminazione e sepsi correlata alla trasfusione	

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE	
Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà?	
<input type="checkbox"/> si	<input checked="" type="checkbox"/> no
Necessità di incremento del personale per il funzionamento e/o attività connesse ?	
<input type="checkbox"/> si (indicare numero, qualifica e costi)	<input checked="" type="checkbox"/> no
Necessità di nuove modalità organizzative?	
<input type="checkbox"/> si (indicare quali)	<input checked="" type="checkbox"/> no
Necessità di formazione del personale?	
<input type="checkbox"/> si (indicare quantità, tempi e costi)	<input checked="" type="checkbox"/> no
Codice di repertorio nazionale: _____	
Produttore: <u>Kedron Biospharma</u>	
Fabbisogno annuo presunto in UM: <u>1000 pz 1128 pz. SM</u>	
Spesa annua presunta (IVA esclusa): <u>129.000,00 euro + IVA</u>	
Durata proposta del contratto di fornitura: <u>biennale</u>	
Informazioni aggiuntive: _____	

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare.

ASL VITERBO
Polo Ospedaliero

Timbro/firma Dirigente Richiedente
Direttore
(Dott.ssa Silvia De Ros)

ASL VITERBO

Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
Timbro/firma Capo Dipartimento
Dip.to di Farmacia, Laboratorio e Servizi
Direttore
Dott. Enzo Maria Ruggeri

Timbro/firma Direttore Farmacia

D) Valutazione Direz.ne Sanitaria :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

Timbro/Firma Direttore Sanitario F.F.

ASL VITERBO
Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero
Dirigente Medico
Dott.ssa Flavia Verginelli

ASL
VITERBOUOC E-Procurement
Settore Prodotti e Sistemi diagnostici
Mail: patrizia.paoletti@asl.vt.it

PROT. N° 82629

VITERBO, - 8 NOV. 2021

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA**DESCRIZIONE OGGETTO****SERVICE INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI CONCENTRATI PIASTRINICI**

ASL VITERBO – Via E. Fermi 15 – 01100 Viterbo
SERVIZIO INATTIVATORE DEI PATOGENI NEI CONCENTRATI PIASTRINICI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI dell'Art. 63 comma 2 lett. B) PUNTO 2) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii
Kedrion S.p.a. Loc. ai Conti Castelvecchio Pascoli - 55051 BARGA - P.IVA 01779530466
Informazioni Stazione appaltante: U.O.C. E-PROCUREMENT – Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici – RUP: Dott.ssa Tania Morano

ASL VITERBO
U.O.C. E-PROCUREMENT
Dirigente Amministrativa
Dr.ssa Tania Morano

Il Direttore ad Interim UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

SCHEDA DI VALUTAZIONE GARASERVIZIO DI SISTEMA INATTIVAZIONE DEI PATOGENI
ASL VITERBO**SCHEDA APPALTO**

TIPOLOGIA DI GARA: PROCEDURA NEGOZIATA
DURATA NUOVO CONTRATTO: 24+12
BASE D'ASTA ANNUO: 130.000,00 OLTRE IVA
RUP: DOTT.SSA TANIA MORANO
DEC: DIRETTORE SIMT

IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO			
CONTO ECONOMICO:			
2021	2022	2023	2024
165.143,20	158.600,00	158.600,00	18.600,00

MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE			
INNOVAZIONE			
ECONOMICITA'			
EFFICIENTAMENTO			
MOTIVAZIONI CLINICHE	Riduce l'incidenza di contaminazione e sepsi correlata alla trasfusione, tramite il SistemaIntercetp blood System per l'inattivazione dei patogeni per le piastrine e il plasma ad uso clinico.		
IMPATTO ATTIVITA' SANITARIA **			
2018	2019	2020	2021

NOTE:

IL DIRETTORE UOC SIMT



ASL VITERBO
Polo Ospedaliero
U.O.C. SIMT
Direttore
(Dott.ssa Silvia Da Rea)