



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 566 DEL 07/04/2022

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 di kit Quantiferon, per la durata di mesi 36, necessario all'U.O.C Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo, per un importo a base d'asta triennale € 148.000,00 IVA esclusa.

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 01/04/2022

Il direttore sanitario **Dott.ssa Antonella Proietti** ha espresso parere FAVOREVOLE.

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 01/04/2022

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 01/04/2022

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 10/03/2022

Il Direttore Ad Interim

Simona Di Giovanni

Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 31/03/2022

Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO

Il presente atto si compone di n° 7 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.



<b>OGGETTO:</b>	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 di kit Quantiferon, per la durata di mesi 36, necessario all'U.O.C Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo, per un importo a base d'asta triennale € 148.000,00 IVA esclusa.
-----------------	---

### 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. 1645 del 02/08/2019 si provvedeva all'aggiudicazione definitiva procedura aperta telematica, suddivisa in 8 Lotti, per la fornitura e installazione chiavi in mano, di sistemi automatizzati di diagnostica in service, per anni sei, per i laboratori analisi della ASL di Viterbo;

**VISTA** la nota prot. n.48412/2021 a firma del Direttore dell'U.O.C Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo, con la quale si chiede l'attivazione, sullo strumento Etimax della ditta Diasorin, del test Quantiferon con metodica "CLIA", metodica non presente al momento dell'indizione del Service oggetto di aggiudicazione di cui alla deliberazione n.1645/2019;

**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. Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo;

**PRESO ATTO** che con nota prot. n. 7309 dell'28/01/2022, allegata in copia, è stato pubblicato sul sito ASL di Viterbo un Avviso volontario di trasparenza preventiva per la Fornitura di un prodotti linea "Quantiferon QFT-PLUS" e relative provette con tecnologia "CLIA";

**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 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** del D.C.A. n. U00246 del 18/6/2018 concernente "Approvazione alla Pianificazione Biennale 2018-2019 degli acquisti. Modifiche ed integrazione al Piano delle Gare Aggregate e Centralizzate di cui al D.C.A. n° U00287 del 07 luglio 2017" prevede che l'acquisizione di beni e servizi di importo pari o inferiore alla soglia di € 50.000,00, IVA esclusa possa avvenire senza la necessità di una previa autorizzazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti, demandando all'autonomia e alla responsabilità delle singole Aziende Sanitarie l'adozione di tali affidamenti, nel rispetto della normativa vigente e con esplicito divieto di effettuare frazionamenti artificiali;

**PRESO ATTO** che la presente procedura, comporterà un incremento di spesa, di circa € 11.500,00 IVA compresa, in quanto si stima un aumento dei test richiesti, che comunque verrà prevista l'opzione ai sensi dell'art. 106 comma 1) con un incremento del 50% sul valore contrattuale solo a fronte di un ulteriore effettiva necessità;

**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 i 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 di kit Quantiferon con metodologia "CLIA", per la durata di mesi 36, necessario all'U.O.C Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo, per un importo a base d'asta triennale € 148.000,00 IVA esclusa, 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 il contratto per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, (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 comporta un incremento di spesa, di circa € 11.500,00 IVA compresa in quanto si prevede un aumento dei test richiesti 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) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- 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 U.O.C Diagnostica Clinica Polo HUB/Spoke Acquapendente dell'ASL di Viterbo, destinatario del presente atto;

**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



<b>MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI</b>		N. Richiesta	
Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico e DPI infungibile		(Spazio Riservato)	
Data		02/02/2022	
Dipartimento		ONCO EMATOLOGIA	
U.O. / Servizio richiedente		LABORATORIO ANALISI	

**A) INFORMAZIONI SANITARIE**

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:  
 Fornitura prodotto LUNA "QUANTIFLOW QT-Plus"  
 E RESISTIVE PRESSURE CON RECORDING CLIA

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:  
 Mancanza di un solo bastone in carbonio attivo  
 GARANTIA E TRATTAMENTO CON CONSULENTI OTTICI  
 CON I TEMPI DI REVISIONE E MANUTENZIONE (CONFORME LE)

**B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE**

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà?  si  no

Necessità di incremento del personale per il funzionamento e/o attività connesse?  si  no

Necessità di nuove modalità organizzative?  si (indicare quali)  no

Necessità di formazione del personale?  si (indicare quantità, tempi e costi)  no

Codice di repertorio nazionale: \_\_\_\_\_

Produttore: **DIASORIM - SUI A GEN**

Fabbisogno annuo presunto in UM: \_\_\_\_\_

Spesa annua presunta (IVA esclusa): **25 K€ RESISTIVE + 25 K€ PRESSURE**

Durata proposta del contratto di fornitura: **3 ANNI**

Informazioni aggiuntive: \_\_\_\_\_

**ASSEGNAZIONE**  
 4 FEB 2022  
 Azienda Unità Sanitaria Locale - Viterbo  
 Unità Operativa - Consorzio Procurement  
 (IN SERVICE)





I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, 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.

**C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'**

D) Valutazione Direzione Sanitaria :

Massima urgenza  
 Priorità piano acquisti anno

Urgente  
 Non urgente  
 Programmabile

ASL VITERBO  
 Timbro/firma Dirigente Richiedente

ASL VITERBO  
 Polo Ospedaliero Presidio Belcolle  
 Polo Timbro/firma Capo Dipartimento  
 Dip.to Onco-Ematologico e Servizi  
 Direttore  
 Dott. Enzo Maria Ruggeri

Timbro/firma Direttore Farmacia

Dott. Arturo Cavallone  
 UOC Farmacia Azieda

Timbro/firma Direttore Sanitario

ASL VITERBO  
 Polo Ospedaliero Presidio Belcolle  
 Dip.to Onco-Ematologico e Servizi  
 Direttore  
 Dott. Enzo Maria Ruggeri



**KIT QUANTIFERON**

ASL VITERBO

SCHEDA APPALTO

LOGIA DI GARA: PROCEDURA NEGOZIATA  
URATA NUOVO CONTRATTO: 36 MESI  
BASE D'ASTA ANNUO: 49.266,00 OLTRE IVA  
RUP: DOTT.SSA TANIA MORANO  
DEC: DOTT.SSA M.A. SILVESTRI

IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO  
CONTO ECONOMICO: REAGENTI

2021	2022	2023	2024
48.678,00	60.104,52	60.104,52	60.104,52

**MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE**

**INNOVAZIONE**  
L'esecuzione del test Quantiferon con la metodica CIA, sviluppata di recente, permetterà il suo utilizzo in modo completamente automatizzato sull' analizzatore LIASON XL già presente presso il nostro laboratorio.

**ECONOMICITA'**  
Il caricamento dei campioni è continuo, senza bisogno di raccogliere un numero congruo di campioni per evitare gli sprechi. con gestione ottimale dei costi oltre che dei tempi di risposta.

**EFFICIENTAMENTO**  
Essendo una metodica completamente automatizzata si avrà una gestione ottimale di costi, tempi di risposta, tracciabilità completa del paziente. Inoltre il test è interfacciabile al LIS e questo permetterà una gestione sicura senza intervento manuale da parte dell'operatore.

**MOTIVAZIONI CLINICHE**  
L'esecuzione di test in CIA permette una gestione ottimale, automatica e sicura con riduzione dei tempi di risposta.

**NOTE:** L'incremento dei costi è giustificato dall'introduzione della metodica CIA (di nuova attivazione), e dall'aumento dei test richiesti dai reparti, ambulatori ed utenti esterni.

Direttore Farmacia Aziendale  
ASL VITERBO  
Regione Lazio  
Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale  
Dott. ARTURO CAVALLIERE

Direttore U.O.C. Diagnostica Clinica Polo  
HUB/Spoke Acquisendente  
U.O.C. Diagnostica Clinica Polo  
DIREZIONE  
Dott. M. ASSUNTA SILVESTRI

