



ASL Oristano

Azienda socio-sanitaria locale

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE DI ORISTANO**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 82 DEL 12/02/2025

Proposta n. 88 del 10/02/2025

STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Acquisizione beni e servizi

Dott. Giuseppe Melis

OGGETTO: Decisione a contrarre ex art. 17 c. 2 del D.Lgs. 36/2023 e contestuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 della fornitura in Service di sistemi analitici per la validazione biologica delle unità ematiche (VIROLOGIA) occorrenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Oristano per un periodo di 8 mesi, + opzione di proroga dell'affidamento per ulteriori 6 mesi (tot. 14 mesi). Operatore Economico ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL. Nomina RUP e DEC e adozione impegno di spesa.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott. Luca Pisano	
Il Responsabile del Procedimento		
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Giuseppe Melis	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n°5 di Oristano

SI]

NO]

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI]

NO]

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna, con DGR n. 51/41 del 30/12/2021 ha individuato il Dott. Angelo Maria Serusi quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 5 di Oristano, secondo le modalità ed i requisiti previsti dal combinato disposto dell’art. 11 della L.R. n. 24 dell’11/09/2020 e dell’art. 2 del D.Lgs. 171/2016;

VISTA la Deliberazione n. 1 del 05 gennaio 2022 del Direttore Generale della ASL n.5 di Oristano con la quale si prende atto del conferimento del suddetto incarico;

RICHIAMATE la deliberazione n° 272 del 22/07/2022 con la quale si è provveduto alla nomina del Direttore Amministrativo della ASL n. 5 di Oristano nella persona della Dott.ssa Rosalba Muscas e la deliberazione n. 704 del 23/10/2024 con la quale si è provveduto alla nomina del Direttore Sanitario facente funzioni della ASL n. 5 di Oristano nella persona della Dott. Stefano Sau;

ATTESO che con propria deliberazione n. 26 del 24/01/2023 è stato adottato l’Atto Aziendale definitivo, dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, con DGR n. 3/41 del 27/01/2023;

VISTA la Deliberazione D.G. n. 188 del 05/05/2023 con la quale è stato conferito al Dott. Giuseppe Melis, l’incarico di Direttore della SC Servizio Acquisizione beni e servizi afferente alla Tecnostruttura Amministrativa - ASL n° 5 di Oristano;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge n. 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n. 80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale ATS n. 6876 del 16/09/2019 veniva aggiudicata, in favore dell’Operatore economico “Ortho-Clinical Diagnostics” la procedura di gara aperta telematica per la fornitura di sistemi analitici, in modalità service, per la validazione biologica delle unità ematiche con riferimento agli esami obbligatori prescritti dal DM Salute del 02.11.2015 (allegato IV parte B punto 1.2), in favore di ATS Sardegna per il periodo di 24 mesi ed opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi (Rif. Gara ATS n. 19/2017 “Virologia”)
- con Determinazione Dirigenziale ARES Sardegna n. 753 del 18/03/2024 è stata autorizzata nelle more dell’espletamento della nuova gara e dell’attivazione dei nuovi contratti, la procedura negoziata ai sensi dell’art. 76 del D.lgs n. 36/2023, con l’O.E. Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl per un importo complessivo di € 426.739,00 (IVA/E), pari ad € 520.621,58 (IVA/I), al fine di fronteggiare le immediate esigenze delle ASL della Regione Sardegna sino alla data del 31.12.2024, per un importo relativo alla ASL di Oristano di € 80.239,00 oltre Iva per Reagenti e di € 12.500,00 oltre Iva per canoni apparecchiatura;

ATTESO che ARES Sardegna con nota prot. n. PG/2024/0057949 del 17/09/2024 avente ad oggetto “forniture in service per i laboratori delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. Programmazione rinegoziazioni 2025”, ha delineato, al fine garantire gli approvvigionamenti, la situazione degli affidamenti e il

piano d'azione per il 2025, richiedendo alle ASL della Sardegna collaborazione per la rinegoziazione di diverse forniture per le quali risulta un fabbisogno stimato inferiore a € 140.000,00 tra le quali la fornitura in Service di sistemi analitici per la validazione biologica delle unità ematiche (VIROLOGIA);

CONSIDERATO che, a seguito della nota ARES sopra richiamata, il Direttore della SC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con nota trasmessa a mezzo mail in data 17/12/2024 ha evidenziato le seguenti considerazioni, utili per la definizione del procedimento:

- *la Regione Sardegna con Delibera RAS 52/27 del 23/12/2019 (Riorganizzazione della rete ospedaliera di Medicina Trasfusionale) sollecitava la centralizzazione degli esami di validazione delle unità di emocomponenti. Tale processo ancora non è stato portato a termine per problemi inerenti i due gestionali informatici attualmente in uso. Entro giugno 2025 ci sarà l'unificazione del gestionale informatico per cui si potrà procedere con la centralizzazione e pertanto, ad una nuova eventuale gara limitata alla sola ASL 5 probabilmente non parteciperà nessun operatore.*
- *I tempi tecnici per la stesura di un capitolato di gara e l'espletamento della stessa andrebbero ben oltre la scadenza dell'attuale contratto.*
- *La strumentazione in uso è qualificata e il processo convalidato ai fini dell'accreditamento istituzionale.*
- *Il personale è formato da oltre 4 anni con lo stesso strumento.*
- *alla luce di queste considerazioni, si richiede che venga prolungato il contratto in essere con l'attuale fornitore.*

TENUTO CONTO che l'intervento in questione (fornitura di sistemi analitici in "service", per la validazione biologica delle unità ematiche - (virologia) è stato incluso – sia come contratto ponte sia come nuova gara regionale - nella programmazione delle acquisizioni di beni e servizi di questa ASL per il triennio 2025/2027, a seguito di correlato intervento nella programmazione delle acquisizioni di beni e servizi per lo stesso periodo da parte di ARES Sardegna che, nella sua qualità di Centrale di Committenza, dovrà procedere con l'indizione e successiva aggiudicazione della gara per l'affidamento biennale della fornitura di sistemi analitici in "service", per la validazione biologica delle unità ematiche - (virologia), come da Programma triennale 2025-2027, approvato con Deliberazione del Direttore Generale di ARES Sardegna n. 289 del 13/11/2024;

VALUTATA l'urgenza di garantire la continuità delle forniture in oggetto durante il tempo necessario all'espletamento della procedura di gara da parte di ARES Sardegna, al fine di evitare qualunque disservizio o criticità nella regolare attività del Centro Trasfusionale;

RITENUTO opportuno procedere con la rinegoziazione con Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl in modo da non modificare l'installato attualmente in essere ed in uso poiché avviare in questo momento una nuova procedura comporterebbe, oltre all'impiego di risorse amministrative, un rallentamento delle attività laboratoristiche legato alla necessità di formazione del personale e conoscenza delle nuove tecnologie che andrebbero installate e configurate con i sistemi del Centro Trasfusionale, problemi che già si affronteranno necessariamente una volta aggiudicata la procedura di ARES. Rinegoziando il contratto in essere con Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl si eviterebbe il duplicarsi di queste problematiche in un arco temporale relativamente ristretto (ipoteticamente 1-2 anni).

DATO ATTO che:

- a tutt'oggi non risulta formalizzato da parte di ARES Sardegna alcun provvedimento in merito all'aggiudicazione della gara regionale relativa al service in argomento;
- alla data odierna non sono stati individuati, tra quelli messi a disposizione da CONSIP e dalla Centrale Regionale di Committenza (Convenzioni, Accordi Quadro, o Bandi del Sistema Dinamico di Acquisizione), strumenti idonei a soddisfare le summenzionate esigenze di approvvigionamento;
- la fornitura in parola non rientra nell'elenco dei lavori, beni, servizi assoggettati alla centralizzazione degli acquisti ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2018;

RITENUTO che le prestazioni oggetto della fornitura, sia per la specificità dei beni richiesti sia per la collocazione geografica dell'ambito territoriale della ASL di Oristano, non presentano un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'art. 48 c. 2 del D.Lgs. 36/2023

VALUTATA pertanto la necessità di assicurare la fornitura di cui trattasi senza soluzione di continuità, nelle more dell'avvio di nuova procedura di gara regionale da parte di ARES Sardegna, privilegiando una procedura di affidamento che persegua obiettivi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza dell'azione amministrativa e di semplificazione del procedimento;

RITENUTO necessario procedere con urgenza mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, al medesimo O.E. già aggiudicatario Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl della fornitura in oggetto – che quindi risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali – al fine di evitare qualunque disservizio o criticità nella regolare attività assistenziale dallo stesso garantita, considerata la presenza presso questa ASL delle relative apparecchiature; questa infatti risulta essere, al momento, l'unica soluzione percorribile, perché il passaggio da un operatore economico ad un altro, per la particolare tipologia di fornitura (modalità service) e per il solo lasso di tempo necessario all'avvio del nuovo appalto, creerebbe gravi disagi tecnici al servizio pubblico da svolgere;

DATO ATTO che:

- dal primo gennaio 2024, trova efficacia l'applicazione delle disposizioni di cui al Codice degli Appalti, che rende obbligatorio il ricorso all'informatizzazione delle procedure nello svolgimento dell'intero ciclo di vita dei contratti pubblici, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 36/2023;
- detto obbligo trova applicazione anche per i contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea ai sensi dell'art. 48 comma 3 del D.Lgs n. 36/2023;
- pertanto a tal fine, è stata stata avviata ed espletata in maniera completamente telematica una negoziazione con l'Operatore Economico sulla piattaforma certificata Net4market-CSAMed (Preventivo-Affidamento Diretto prot. PG/2024/0059884 del 30/12/2024);

RITENUTO con riferimento a quanto disposto dall'art. 53 c. 4 del D.Lgs. 36/2023 di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione della fornitura in parola in considerazione delle modalità di esecuzione della stessa nonché al fine di evitare un incremento dei costi a carico dell'operatore economico che si potrebbero tradurre in un aumento dei prezzi proposti in sede di offerta;

PRESO ATTO che la ditta Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl in data 09/01/2025 ha completato la presentazione, attraverso la piattaforma Net4market-CSAMed e secondo le procedure previste dalla lettera d'invito, di apposita proposta di offerta – allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (all. 1) – ritenuta tecnicamente conforme in esito alla valutazione effettuata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera con nota trasmessa a mezzo mail in data 13/01/2025 custodita agli atti del procedimento. L'offerta risulta altresì economicamente congrua;

RITENUTO, per le risultanze di cui sopra di proporre l'affidamento della fornitura del Service di sistemi analitici per la validazione biologica delle unità ematiche (VIROLOGIA) all'Operatore Economico Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl per un importo complessivo pari ad € 73.651,59 oltre IVA per un periodo stimato di 8 mesi prevedendo sin d'ora eventuale opzione di proroga dell'affidamento per ulteriori 6 mesi;

RILEVATO che l'offerta presentata si riferisce ad un lasso di tempo di 8 mesi + ulteriori 6 mesi opzionali, comunque, qualora fosse necessario, sino alla concorrenza degli importi dedotti in contratto, fatta salva la possibilità di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza, senza che l'O.E. possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, non appena attivati i nuovi contratti derivanti dalla nuova aggiudicazione da parte di ARES;

DATO ATTO che:

- sono state espletate le verifiche sul possesso dei requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 in capo all'Operatore Economico affidatario della fornitura in oggetto e che le stesse hanno dato esito positivo; si precisa tuttavia che non è ancora pervenuto il Certificato inerente la Regolarità Fiscale, benché richiesto da oltre 30 giorni. Non appena disponibile tale certificazione, se confermato lo stato di regolarità, verrà anch'essa conservata agli atti del procedimento, restando comunque

ferme le valutazioni della S.A. nell'eventualità in cui dovesse pervenire, per contro, un esito negativo. Stante l'urgenza di definire l'aggiudicazione della procedura, si dispone di procedere con l'affidamento con riserva di non procedere alla stipula del contratto e/o di risolvere il contratto in caso di esito negativo delle verifiche eventualmente emersa al rilascio della documentazione richiesta.

- che ai sensi dell'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del richiamato Allegato I.4, l'imposta di bollo che l'affidatario dovrà assolvere una tantum al momento della stipula del contratto ed in proporzione al valore dello stesso è fissata in € 40,00;
- tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione è disponibile e consultabile in formato elettronico e depositata agli atti d'ufficio della S.C. Servizio Acquisizione beni e servizi;

VISTI

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la L.R. 11 settembre 2020 n. 24;

su proposta del Direttore della S.C. Servizio Acquisizione di beni e servizi

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO F.F.		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Stefano Sau		Dott.ssa Rosalba Muscas	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che si richiamano integralmente:

1. DI AUTORIZZARE a contrarre e contestualmente affidare - in favore dell'Operatore Economico "Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl" - ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di consumabili e del relativo noleggio per Service di sistemi analitici per la validazione biologica delle unità ematiche (VIROLOGIA) occorrenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Oristano, per un importo complessivo per un periodo stimato di 8 mesi pari ad € 73.651,59 oltre IVA 22%, ovvero € 89.854,94 IVA inclusa.

2. DI DARE ATTO che la fornitura di cui al punto 1. avrà durata di 8 mesi, e comunque sino a capienza degli importi stabiliti qualora fosse necessario, fatta salva comunque la possibilità di risolvere anticipatamente i contratti prima della scadenza, senza che possa essere avanzata riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, non appena attivati i nuovi contratti derivanti dalla nuova aggiudicazione da parte di ARES Sardegna.

3. DI PREVEDERE sin d'ora la facoltà di avvalersi o meno dell'eventuale opzione di estendere il contratto per un periodo di ulteriori 6 (sei) mesi sulla base delle esigenze della ASL 5 di Oristano da valutarsi alle scadenze dei primi 8 (otto) mesi;

4. DI STABILIRE che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 73.651,59 oltre IVA 22%, ovvero € 89.854,94 IVA inclusa, verrà registrato sul bilancio d'esercizio 2025 e attribuito al sistema autorizzativo aziendale, come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO	NUMERO CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2025	ASSL5	1	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	€ 77.446,95
			A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	€ 2.241,39
			A508020104	Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	€ 10.166,60

5. DI AUTORIZZARE fin da ora l'assunzione dell'autorizzazione di spesa, qualora l'Azienda Sanitaria decida di esercitare l'opzione di estensione temporale per ulteriori 6 mesi, così come descritta in premessa e per un importo complessivo di € 55.220,67 oltre IVA 22%, ovvero € 67.369,22 IVA inclusa, come di seguito rappresentato:

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO	NUMERO CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2025	ASSL5	1	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	19.354,56
			A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	560,20
			A508020104	Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	2.541,65
ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO	NUMERO CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2026	ASSL5	1	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	38.709,12
			A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici	1.120,39
			A508020104	Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	5.083,30

6. DI INDIVIDUARE, quali RUP e DEC:

- RUP, Il Dott. Luca Pisano – Dirigente della SC Servizio Acquisizione di Beni e Servizi della Asl n. 5 di Oristano - con il supporto della sig.ra Monica Pau, assegnata al medesimo servizio - che provvederà alle necessarie comunicazioni nei confronti dell'O.E. in merito al presente affidamento alle condizioni, modalità, termini, prezzi come stabiliti nella rinegoziazione citata in premessa;
- DEC, il Dott. Mauro Murgia, Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Asl di Oristano, con il supporto del Direttore Operativo del Direttore del Servizio Farmaceutico Ospedaliero Paolo Serra, il quale provvederà all'emissione degli ordini di fornitura tramite la procedura gestionale SiSaR, alla liquidazione delle corrispondenti fatture coordinando, a tal fine, tutte le attività - ivi comprese quelle di natura tecnico-contabile - necessarie a garantire un'ottimale esecuzione del contratto, relazionando periodicamente in merito al RUP.

7. DI TRASMETTERE copia della presente Deliberazione:

- al Direttore dell'Esecuzione dei contratti ed alla S.C. Servizio Gestione Risorse economico-finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- alla S.C. Servizio Affari Generali e Area delle funzioni legali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-sanitaria Locale n. 5 di Oristano.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Maria Serusi

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) dettaglio offerta O.E. Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente Deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL 5 di Oristano dal 12/02/2025 al 27/02/2025

Il Direttore della Struttura Complessa Servizio Affari Generali e Area delle funzioni legali ASL 5 di Oristano

o suo DELEGATO _____

Delegato