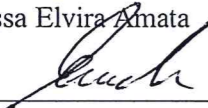

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago




IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò



REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1577 del 30 GIU. 2016

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

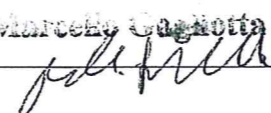
Esecutiva: SI NO
Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in service del "sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori con metodologia in biologia molecolare BeadChip", per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, per il Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa.

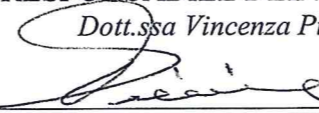
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2, della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal - 3 LUG. 2016

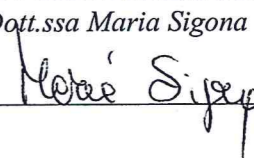
IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta


IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Maria Sigona



La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

30 GIU. 2016

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata
- Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gagliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Direttore Servizio Provveditorato che con la sottoscrizione da parte del Direttore della struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che, al fine di consentire il prosieguo dell'attività di tipizzazione in biologia molecolare della Banca Regionale degli emocomponenti di gruppo raro istituita presso la struttura trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa ed avviata dal mese di giugno 2010, con deliberazione n. 703 del 26/03/2015 è stato disposto di affidare alla società Immucor Italia S.p.A., (distributrice in esclusiva sul territorio italiano del sistema, kit e strumentazione prodotti da "BioArray Solution Ltd. - USA", società del gruppo ImmucorGamma S.p.A.), la fornitura in service del "sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori con metodologia in biologia molecolare BeadChip", nella configurazione ed ai prezzi unitari di cui all'offerta del 23/03/2010 e successive di miglioramento de 24/03/2010, del 22/06/2011, del 28/06/2011, n. GG/05/2013 del 24/01/2013 e n. GG/24/2015 del 25/02/2015, per l'importo complessivo di € 268.432,35 oltre iva 22%, pari ad € 327.487,47 iva compresa, per l'anno 2015;

Che il suddetto importo complessivo di € 327.487,47 iva compresa è articolato in:

- Costo complessivo fornitura reagenti per 3.000 test/anno: € 303.087,47 iva compresa;
- Costo complessivo fornitura consumabili: € 0,00;
- Costo annuo canone di locazione strumenti ed accessori: € 14.640,00 iva compresa;
- Costo annuo assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione /interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET (n. 2 postazioni): € 9.760,00 iva compresa;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C.C. S.I.M.T, dr. Giovanni Garozzo, con note prot. n. 181/SIMT RG del 03/05/2016 e prot. n. 188/SIMT RG del 06/05/2016, in considerazione del fatto che "è strategico per la Regione mantenere e sostenere tale attività" e che "è necessario continuare ad incrementare il numero di donatori tipizzati in maniera estesa fino ad almeno 30.000 tipizzazioni", chiede l'affidamento della fornitura in argomento, per il triennio 2016-2018 e per n. 3.000 tipizzazioni/anno, come da D.A. n. 571/2016 del 05/04/2016, nonché l'aggiornamento tecnologico/informatico del lettore di "BeadChip Nikon", precisando, tra l'altro, che:
- "l'istituzione della Banca e del laboratorio di tipizzazione molecolare del S.I.M.T. di Ragusa si è rilevata essere un punto di riferimento per l'immunoematologia di secondo livello per la Regione Sicilia e che la presenza di un gruppo crescente di donatori tipizzati in maniera estesa ha consentito di soddisfare le richieste di emocomponenti per pazienti alloimmunizzati verso antigeni minori pervenute dal Centro di diagnosi e cura della Talassemia e delle emoglobinopatie di Ragusa e da altri Servizi Trasfusionali siciliani e del resto di Italia";

Visto, al riguardo, il suddetto D.A. n. 571/2016 del 05/04/2016 (pubblicato sulla G.U.R.S. n. 23 del 27/05/2016), con la quale "l'Assessorato Regionale della Salute ha autorizzato "il funzionamento della Banca degli Emocomponenti di Gruppo Raro, annessa all'U.O. di Medicina Trasfusionale di Ragusa e, quindi, della tipizzazione estesa dei donatori di sangue con tecnica di biologia molecolare, finanziando con una tariffa di € 163,00 ogni tipizzazione estesa effettuata, fino ad un massimo di 3.000 tipizzazioni/anno, per il triennio 2016-2018; il cui finanziamento sarà riconosciuto a consuntivo a seguito della presentazione di opportuna rendicontazione dell'attività, da trasmettersi entro il 31 gennaio dell'anno successivo";

Ritenuto di dover garantire la continuità delle prestazioni da erogare;

| | |
|--|---|
| Numero gara: (in caso di gara centralizzata o di bacino) | Anno gara: |
| Oggetto della gara: Affidamento della fornitura in service del "sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori con metodologia in biologia molecolare BeadChip", per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, per il Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa. | |
| Modalità di aggiudicazione: · Prezzo più basso · Offerta economicamente più vantaggiosa | |
| Tipologia procedura gara (inserire codice di riferimento): 05 | Tipo contratto (inserire codice di riferimento): 02 |
| Contratto per cui è prevista la "ripetizione di servizio analogo" (ex art. 57 D.Lgs. 163/2006): · SI · NO | Contratto oggetto di estensione: · No · Sesto quinto · Complementare |
| Contratto oggetto di proroga: · SI · NO | RTI: · RTI orizzontale · RTI verticale · NO |
| Tipo provvedimento di adozione aziendale: · Delib.di aggiudicazione capofila · Delib.recepimento gara regionale/bacino/consorzata · Delibera/determina aziendale · Lettera di commessa · Altro | |
| Ambito di valenza del contratto: · Nazionale · Regionale · Sovranazionale/consortile · Bacino · Aziendale · Provinciale · Cassa economale (no procedura) · Altro | |
| Ricorso al MEPA: · SI · NO | Soglia: · Soprasoglia · Sottosoglia |

Rilevato che la società *Immucor Italia S.p.A.*, con nota del 16/05/2016, dichiara che “il sistema *Beadchip* (kit e strumentazione) è prodotto da *IMMUCOR-BioArray Solution Warren NJ (USA)* ed è distribuito in esclusiva per il territorio italiano da *Immucor Italia S.p.A.*”;

Ritenuto che, in considerazione dell'esclusività della fornitura, ricorre l'ipotesi di cui all'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016;

Rilevato che con nota prot. n. 13903 del 16/05/2016 è stato chiesto alla società *Immucor Italia S.p.A.*, al fine di procedere all'affidamento della fornitura in questione per il triennio 2016-2018, un miglioramento dei prezzi contrattuali, nonché l'aggiornamento tecnologico/informatico del lettore di “*BaedChip Nikon*”;

Vista la nota di riscontro n. GG/27/2016 del 16/05/2016 con la quale la società *Immucor Italia S.p.A.* conferma la propria disponibile a praticare la seguente miglioria: “ulteriore sconto del 4% sui prezzi in essere; abbattimento del canone di locazione annuale sullo strumento di lettura “*Beadchip* ed accessori”, pari ad € 12.000,00/anno oltre iva, fermo restando il mantenimento dell'attuale sistema; aggiornamento informatico del lettore di “*BeadChip*” *Nikon*”, e precisamente:

| Codice | Descrizione | Prezzo di listino (iva esclusa) | Prezzo attuale a conf.ne (iva esclusa) | Conf.ni offerte | Sconto | Prezzo netto a conf.ne (iva esclusa) | Totale (iva esclusa) | | |
|--|--|------------------------------------|--|--------------------|--------|--|-------------------------|--|--|
| Numero complessivo tipizzazioni anno: 3.000 | | | | | | | | | |
| Kit HEA (Antigeni Eritrocitari) BeadChip: | | | | | | | | | |
| 0801008 | HEA 1.2 BeadChip kit 12x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384427; | € 11.520,00 | € 7.763,51 | 32 | 4% | € 7.452,97 | € 238.495,03 | | |
| Kit HPA (Antigeni Piastrinici) BeadChip: | | | | | | | | | |
| 0801006 | HPA BeadChip kit 12x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384429; | € 11.520,00 | € 7.763,51 | | 4% | € 7.452,97 | | | |
| Kit RhD variant BeadChip: | | | | | | | | | |
| 0801011 | Kit RhD variant BeadChip kit 6x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384428; | € 7.200,00 | € 3.881,75 | | 4% | € 3.726,48 | | | |
| Canone annuo di locazione strumenti e accessori (sconto 100%): | | | | | | | € 0,00 | | |
| Costo annuo di assistenza “full-risk”, manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni): | | | | | | | € 8.000,00 | | |
| Importo complessivo annuo della fornitura (iva-esclusa 22%): | | | | | | | € 246.495,03 | | |

Visto il parere di conformità favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C.C. S.I.M.T., dr. *Giovanni Garozzo* (e-mail prot. n. 122/SIMT del 24/05/2016);

Rilevato che con deliberazione n. 1293 del 09/0/2016, al fine di verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire il sistema diagnostico in argomento (*reagenti, uso della strumentazione ed assistenza tecnica “full-risk” con metodologia in biologia molecolare “BeadChip”*) con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale, è stato disposto di avviare procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016, previa pubblicazione di apposito “avviso volontario per la trasparenza ex ante” sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara - sottosezione: Forniture);

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante (prot. n. 475/RG/Prov.v.to del 26/02/2016), pubblicato, in data 26/02/2016, sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione bandi di gara), per 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, che fissava, quale termine per la presentazione delle offerte, il giorno 11/03/2016 alle ore 13,30;

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante, pubblicato, in data 06/06/2016, sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara - sottosezione: Forniture), per 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, che fissava, quale termine per la presentazione delle offerte, il giorno 20/06/2016 alle ore 13,30;

Rilevato che in data 17/06/2016 è pervenuta la nota prot. n. 67/16 del 16/07/2016 (pec del 17/06/2016) della società *Essemedical S.r.l.* con la quale la stessa fa presente di "commercializzare sul mercato italiano un sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori, di equivalenza prestazionale rispetto a quanto richiesto", allegando, pertanto, la relativa documentazione tecnica;

Rilevato che la documentazione tecnica prodotta dalla società *Essemedical S.r.l.* è stata sottoposta al parere del Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, (nota/email del 20/06/2016);

Vista la relazione prot. n. 248/SIMTRG del 22/06/2016 con la quale il Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, fa presente che "la proposta della società *Essemedical S.r.l.* non è idonea alle esigenze previste dal progetto regionale di tipizzazione estesa dei donatori di sangue, Banca Regionale Gruppi Rari", per le seguenti motivazioni:

1) "La tipizzazione molecolare estesa di 3.000 donatori/anno, richiede sistemi diagnostici ad "alta produttività", in grado cioè, di eseguire i test su un numero sufficientemente alto di donatori in un'unica seduta analitica (minimo 48 e fino a 96).

Il sistema offerto dalla società *Essemedical S.r.l.* non rientra tra le metodiche che garantiscono un'alta produttività essendo un sistema in PCR-SSR e non in "microarray".

2) La tipizzazione dei 32 antigeni previsti richiederebbe, secondo quanto indicato dalla società *Essemedical S.r.l.*, l'utilizzo di tre differenti kit (RBC-FluoGene vERYfy, RBC-FluoGene KKD plus e RBC-FluoGene Rare).

Il sistema in "microarray" (BeadChip) tipizza tutti gli antigeni in un'unica seduta analitica.

3) Nessuno dei kit proposti dalla società *Essemedical S.r.l.* tipizza il sistema Colton e gli antigeni Hy e Joa del sistema Dombrock, tipizzazione prevista nel progetto regionale.

4) Per quanto riguarda la tipizzazione piastrinica, il kit HPA-FluoGene proposto dalla società *Essemedical S.r.l.* non prevede la tipizzazione degli antigeni HPA7 a/b, HPA8 a/b, HPA11 a/b, previsto invece nel sistema "microarray".

Ritenuto, in considerazione di sopra e delle risultanze della suddetta indagine di mercato, di affidare alla società *Immucor Italia S.p.A.*, la fornitura in service del "sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori con metodologia in biologia molecolare *BeadChip*", in uso presso la Struttura Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, alle nuove condizioni contrattuali;

Rilevato che, sulla base del numero annuo delle tipizzazioni da effettuarsi (n. 3.000/anno), come sopra precisato, la spesa complessiva presunta, per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, può essere quantificata in complessivi € 616.237,57 oltre iva 22%, pari ad € 751.809,84 iva compresa, di cui:

- € 727.409,84 iva compresa: reagenti;
- € 0,00: consumabili;
- € 0,00: canone di locazione strumenti e accessori;
- € 24.400,00 iva compresa: assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni);

Atteso di dover provvedere in merito con urgenza, al fine di garantire il prosieguo dell'attività di tipizzazione in biologia molecolare della Banca Regionale degli emocomponenti di gruppo raro istituita presso la struttura trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per gli aspetti di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- **affidare**, alle nuove condizioni contrattuali, alla società *Immucor Italia S.p.A.* la fornitura in service del "sistema diagnostico per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori con metodologia in biologia molecolare *BeadChip*", per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, per il Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, nella configurazione ed ai prezzi unitari di cui all'offerta del 23/03/2010 e successive di miglioramento de 24/03/2010, del 22/06/2011, del 28/06/2011, n. GG/05/2013 del 24/01/2013, n. GG/24/2015 del 25/02/2015 e n. GG/27/2016 del 06/05/2016, per l'importo complessivo presunto, (giugno 2016-dicembre 2018), di € 616.237,57 oltre iva 22%, pari ad € 751.809,84 iva compresa, di cui:
(C.I.G. 67097558FB)

- € 727.409,84 iva compresa: reagenti;
- € 0,00: consumabili;
- € 0,00: canone di locazione strumenti e accessori;
- € 24.400,00 iva compresa: assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni);

- **dare atto** che, a far data dall'01/07/2016, i prezzi unitari dei prodotti offerti "kit diagnostici", al netto dello sconto offerto (4%), risultano essere:

| Codice | Descrizione | Prezzo scontato a confezione (iva esclusa) |
|--|--|--|
| Numero complessivo tipizzazioni anno: 3.000 | | |
| Kit HEA (Antigeni Eritrocitari) BeadChip: | | |
| 0801008 | HEA 1.2 BeadChip kit 12x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384427; | € 7.452,97 |
| Kit HPA (Antigeni Piastrinici) BeadChip: | | |
| 0801006 | HPA BeadChip kit 12x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384429; | € 7.452,97 |
| Kit RhD variant BeadChip: | | |
| 0801011 | Kit RhD variant BeadChip kit 6x8 SLD CND W01030403; RDM: 1384428; | € 3.726,48 |



- *prevedere* la spesa complessiva presunta, occorrente per il periodo luglio 2016 - dicembre 2018, di € 751.809,84 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- € 727.409,84 iva compresa: reagenti;
- € 0,00: consumabili;
- € 0,00: canone di locazione strumenti e accessori;
- € 24.400,00 iva compresa: assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni);

- *prevedere* la spesa complessiva annua presunta di € 300.723,94 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- € 290.963,94 iva compresa: reagenti;
- € 0,00: consumabili;
- € 0,00: canone di locazione strumenti e accessori;
- € 9.760,00 iva compresa: assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni);

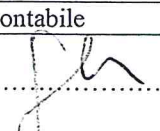
- *prevedere* la spesa complessiva presunta, occorrente per il periodo luglio - dicembre 2016, in € 150.361,97 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- € 145.481,97 iva compresa: reagenti (Conto 501010701);
- € 0,00: consumabili;
- € 0,00: canone di locazione strumenti e accessori;
- € 4.880,00 iva compresa: assistenza tecnica "full-risk", manutenzione/calibrazione, completa di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del S.I.M.T. (n. 2 postazioni) (Conto 503030101);

- *dare atto* che "il finanziamento della spesa verrà riconosciuto a consuntivo a seguito della presentazione di opportuna rendicontazione dell'attività, da trasmettersi all'Assessorato Regionale della Salute (Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico) entro il 31 gennaio dell'anno successivo", giusto D.A. n. 571/2016 del 05/04/2016;

- *dare* immediata esecuzione alla presente deliberazione per le motivazioni di cui in premessa;

- *dare atto* che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

| | | | |
|---|-------------|--|-------|
| Data _____ | | Esercizio _____ | |
| Importo | Autorizzato | Ordine | Conto |
| | | | |
| Visto: Il Direttore Economico Finanziario | | Il Contabile | |
| | |  | |

