
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 416 del - 9 FEB. 2017

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 12 FEB. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

Esecutiva: SI NO

Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Affidamento della fornitura di un "sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, NRAS, RAS Extension, BRAF; polmonare EGFR EGFR PLASMA; melanoma metastatica "BRAF"; cervice uterina genotipizzazione HPV) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento", per il Servizio di Anatomia Patologica di Ragusa, per la durata di 3 anni.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Dott.ssa Maria Sigona

Il - 9 FEB. 2017, 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 Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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

Premesso che con *deliberazione n. 1007 del 05/05/2016, al fine di verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire i prodotti in argomento con caratteristiche similari 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), per l'acquisizione, tra l'altro, della fornitura in service di un "sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, NRAS, RAS Extension, BRAF; polmonare EGFR EGFR PLASMA; melanoma metastatica "BRAF"; cervice uterina genotipizzazione HPV) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento", per il Servizio di Anatomia Patologica di Ragusa, per la durata di 3 anni dalla data di comunicazione di aggiudicazione;

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante, pubblicato, in data 21/05/2016 e 23/05/2016, rispettivamente 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 06/06/2016 alle ore 13,30;

Rilevato che alla scadenza del termine previsto (06/06/2016, ore 13,30) non risulta pervenuta alcuna offerta;

Rilevato che, sulla base delle suddette risultanze, al fine di procedere a valutazioni di ordine economico per l'eventuale affidamento della suddetta fornitura triennale, con nota del 10/06/2016 (trasmessa via pec in pari data), è stato chiesto alla società QIAGEN S.r.l., attuale fornitore del sistema in argomento, di formulare la propria migliore offerta;

Rilevato che la società Diatech Pharmacogenetics S.r.l., con nota/e-mail del 07/07/2016 e successiva del 08/07/2016, fa presente di essere "in grado di offrire in service, oltre i kit dalla stessa prodotti, anche la strumentazione necessaria per eseguire i test", allegando, pertanto, la relativa documentazione tecnica;

Rilevato che la documentazione tecnica prodotta dalla suddetta società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. è stata sottoposta al parere del Direttore dei Servizi di Anatomia Patologica Aziendali, dr. Salvatore Castellino, (nota/email dell'11/07/2016);

Rilevato che il Direttore dei Servizi di Anatomia Patologica Aziendali, dr. Salvatore Castellino, con nota del 06/10/2016, fa presente, tra l'altro, quanto segue:
1) "Il sistema denominato "Real-Time Sequencing System (codice UP800-CE) offerto dalla società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. è costituito dall'assemblaggio di diverse macchine (Rotorgene, pirosequenziatore) che non sono certificate singolarmente CE-IVD. La società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. offre il sistema assemblato con una limitazione nell'utilizzo dei Kit diagnostici da utilizzare, come da dichiarazione conformità alla voce limitazioni per l'uso in si dichiara correttamente che il sistema, al fine di mantenere la certificazione CE-IVD, deve utilizzare esclusivamente i Kit elencati ed immessi sul mercato dalla stessa. Ciò rende non praticabile l'utilizzo di tali kit, in quanto legati ad una limitazione d'uso;
2) Non si evince l'esistenza di un software specifico che produca un report automatico in conformità CE-IVD;

Numero gara: (in caso di gara centralizzata o di bacino)	Anno gara:
Oggetto della gara: Affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, NRAS, RAS Extension, BRAF; polmonare EGFR EGFR PLASMA; melanoma metastatica "BRAF"; cervice uterina genotipizzazione HPV) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento, per il Servizio di Anatomia Patologica di Ragusa, per la durata di 3 anni.	
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

configurazione ed alle condizioni economiche di cui all'offerta rif. rif. IR Dx ITMI74 20162012-193430 del 23/12/2016, per l'importo complessivo, nel triennio, della fornitura di € 328.518,15 oltre iva 22%, di cui:

- costo triennale dei reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 295.518,03 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di noleggio della strumentazione: € 18.023,76 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di assistenza tecnica "full risk": € 14.976,36 oltre iva 22%;

(CIG: 6973575822)

- prevedere la spesa complessiva presunta, per il triennio, di € 400.792,14 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- costo triennale reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 360.532,00 iva compresa 22%;
- costo triennale canone di noleggio della strumentazione: € 21.988,99 iva compresa 22%;
- costo triennale canone di assistenza tecnica "full risk": € 18.271,16 iva compresa 22%;

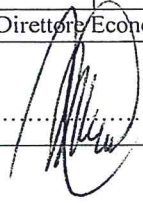
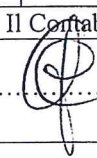
- prevedere la spesa complessiva annua presunta di € 133.597,38 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- costo annuo reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 120.177,33 iva compresa 22%;
- costo annuo canone di noleggio della strumentazione: € 7.329,66 iva compresa 22%;
- costo annuo canone di assistenza tecnica "full risk": € 6.090,39 iva compresa 22%;

- prevedere la spesa complessiva presunta, relativa al periodo aprile-dicembre 2017, di € 100.198,04 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 90.133,00 iva compresa 22%;
(Conto 501010701 - Aut. n. 12/4)
- canone di noleggio della strumentazione: € 5.497,25 iva compresa 22%;
(Conto 504020101 - Aut. n. 60/28)
- canone di assistenza tecnica "full risk": € 4.567,79 iva compresa 22%;
(Conto 503030101 - Aut. n. 75/18)

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

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	12/ 60/28 75/18		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			



3) Non si evince alcun software di base, né un software specifico per la lettura in automatico del KRAS, BRAF ed EGFR in conformità CE-IVD”;

Vista l'offerta rif. IR Dx ITMI74 20162206-125628 e rif. IR Dx ITMI74 20162206-125646 del 21/06/2016 e successiva rif. IR Dx ITMI74 20162012-193430 del 23/12/2016 con la quale la società QIAGEN S.r.l. ha formulato la seguente proposta, per l'importo complessivo, nel triennio, della fornitura di € 328.518,15 oltre iva 22%, di cui:

- costo triennale dei reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 295.518,03 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di noleggio della strumentazione: € 18.023,76 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di assistenza tecnica “full risk”: € 14.976,36 oltre iva 22%;

Rilevato che la società QIAGEN S.r.l., come da nota datata 21/06/2016, allegata alla suddetta offerta (rif. IR Dx ITMI74 20162206-125628 del 21/06/2016), ha dichiarato che “la strumentazione, i reagenti e consumabili ivi riportati sono prodotti esclusivamente dalla società QIAGEN GmbH (Hilden - Germania)”;

Visto il parere di conformità favorevole espresso, in data 20/01/2017, dal Direttore dei Servizi di Anatomia Patologica Aziendali, dr. Salvatore Castellino;

Ritenuto, in considerazione di sopra e delle risultanze della suddetta indagine di mercato, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016, alla società QIAGEN S.r.l. la fornitura in service di un “sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, NRAS, RAS Extension, BRAF; polmonare EGFR EGFR PLASMA; melanoma metastatica “BRAF”; cervice uterina genotipizzazione HPV) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento”, per il Servizio di Anatomia Patologica di Ragusa, per la durata di 3 anni dalla data di comunicazione di aggiudicazione, nella configurazione ed alle condizioni economiche di cui all'offerta rif. IR Dx ITMI74 20162012-193430 del 23/12/2016, per l'importo complessivo, nel triennio, della fornitura di € 328.518,15 oltre iva 22%, di cui:

- costo triennale dei reagenti, calibratori, controlli e consumabili: € 295.518,03 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di noleggio della strumentazione: € 18.023,76 oltre iva 22%;
- costo triennale del canone di assistenza tecnica “full risk”: € 14.976,36 oltre iva 22%;

Dato atto della regolarità della procedura esperita;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento è la dott.ssa Vincenza Piccione;

Atteso di dover provvedere in merito;

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016, alla società QIAGEN S.r.l. la fornitura in service di un “sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, NRAS, RAS Extension, BRAF; polmonare EGFR EGFR PLASMA; melanoma metastatica “BRAF”; cervice uterina genotipizzazione HPV) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento”, per il Servizio di Anatomia Patologica di Ragusa, per la durata di 3 anni dalla data di comunicazione di aggiudicazione, nella