

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE f.f.

N. 1980 del 09 SET. 2022

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Aggiornamento tecnologico del "sistema diagnostico semi-automatico finalizzato alla tipizzazione molecolare del sistema HLA (lotto n. 29)", di cui alla deliberazione n. 2775 del 29/12/2015, per il Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa.

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

L'estensore Dott.ssa Vincenza Piccione 	Il Direttore della Struttura Dott.ssa Maria Bigona
Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Vincenza Piccione 	
Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il <u>01 SET. 2022</u>	

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____
<input type="checkbox"/> Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale	
<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta impegno di spesa	
VISTO CONTABILE	
NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità	
Il funzionario 	Il Direttore U.O.C. Settore Economico Finanziario e Patrimoniale Dott. Massimo Cicero

Il 09 SET. 2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Raffaele Elia, nella qualità di Direttore Generale f.f. in applicazione del comma 6 dell'art. 3 del D.Lgs. 502/92, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Visto il *D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *deliberazione n. 2775 del 29/12/2015*, a seguito di procedura di gara aperta, è stata disposta, *tra l'altro*, l'aggiudicazione in favore della *società Lagitre S.r.l.* della fornitura in service di un "sistema diagnostico semi-automatico finalizzato alla tipizzazione molecolare del sistema HLA (lotto n. 29)", per il Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, per la durata di cinque anni dalla data di comunicazione di aggiudicazione (prot. n. 139/RG/Prov.v.to del 22/01/2016) e con scadenza il 21/01/2021, sulla base dell'offerta n. 153/15 del 03/10/2015, per l'importo complessivo, nel quinquennio, di € 914.127,70 iva compresa 22%, di cui:

- costo noleggio strumentazione: € 18.300,00;
- costo assistenza tecnica e manutenzione "full-risk": € 27.450,00;
- costo reagenti/calibratori/controlli/consumabili: € 868.377,70;

Rilevato che con successive *deliberazione n. 2603 del 16/11/2016 e n. 500 del 15/02/2017* è stato disposto di estendere il contratto in essere con la *società Lagitre S.r.l.* ai nuovi prodotti, importanti per migliorare significativamente la definizione della tipizzazione HLA ad alta risoluzione dei donatori di midollo osseo, e al nuovo kit di estrazione RNA per effettuare in modo automatizzato l'estrazione dell'acido nucleico RNA, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 0177 del 10/10/2016 e n. 29/17 del 07/02/2017, per l'importo complessivo presunto di € 11.700,00 oltre iva 22%, pari ad € 14.274,00 iva compresa;

Rilevato che con *deliberazione n. 616 del 01/03/2019* questa A.S.P. ha accettato e preso atto della proposta avanzata dalla *società Lagitre S.r.l.*, con nota del 24/09/2018 ed offerta n. 0148 di pari data, relativa all'aggiornamento tecnologico NGS delle "tipizzazioni SSO e SSP in alta e media definizione, Loci A, B, C, DRB1, DRB3,4,5, DQA1/DQB1, DPA1/DPB1", senza alcun costo aggiuntivo per l'Azeinda, autorizzandone contestualmente l'esecuzione;

Rilevato che il suddetto contratto è stato prorogato fino al 31/12/2022, nelle more dell'espletamento della procedura di gara di service da parte dell'A.O Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello" di Palermo, giusta *deliberazione n. 379 del 09/02/2022*;

Rilevato che la *società Lagitre S.r.l.*, con nota del 13/05/2022, ha proposto l'aggiornamento tecnologico NGS con un vantaggio economico per l'A.S.P. di Ragusa, a prezzi e condizioni migliorative rispetto a quelli contrattualmente assunti con la citata *deliberazione n. 616/2019 (offerta n. 148 del 24/09/2018)*, relativamente al "Kit ALLType codice prodotto ALL-11L" con il nuovo "Kit AllType FASTplex NGS - CE IVD codice prodotto ALL-FAST11L", come di seguito dettagliato:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Prezzo di listino a conf.ne (iva esclusa 22%)	Sconto (%)	Prezzo scontato a conf.ne (iva esclusa 22%)
ALL-FAST11L	ALLType FASTplex NGS 11 Loci Kit - CE IVD (96 tests);	€ 19.500,00	28,20%	€ 14.000,00
6312-1180	Solution Basin PS, Non Sterile, 50 ml - 50 pz.;	€ 60,00	25,00%	€ 45,00
12321D	DynaMag - 2 Magnet;			Service gratuito

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, *ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1996*, come modificato dalla *L. 20/12/1996, n.639*, e che è stato predisposto nel rispetto della *L. 06/11/2012, n. 190 - disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

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

- **accettare** la proposta avanzata dalla società *Lagitre S.r.l.*, con *nota del 13/05/2022*, relativa all'aggiornamento tecnologico NGS del "*Kit AllType codice ALL-11L*" con il nuovo "*Kit AllType FASTplex NGS - CE IVD codice prodotto ALL-FAST11L*", a prezzi e condizioni migliorative rispetto a quelli contrattualmente assunti con la *deliberazione n. 616 dell'01/03/2019 (offerta n. 148 del 24/09/2018)*, in quanto il prezzo del nuovo kit è di € 14.045,00 rispetto ad € 17.450,00 del vecchio kit;

- **autorizzare** la società *Lagitre S.r.l.* all'aggiornamento tecnologico NGS del "*Kit AllType codice ALL-11L*" con il nuovo "*Kit AllType FASTplex NGS - CE IVD codice prodotto ALL-FAST11L*", alle condizioni economiche di cui alla citata *nota del 13/05/2022*, e precisamente:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Prezzo scontato a conf.ne (iva esclusa 22%)
ALL-FAST11L	ALLType FASTplex NGS 11 Loci Kit - CE IVD (96 tests);	€ 14.000,00
6312-1180	Solution Basin PS, Non Sterile, 50 ml - 50 pz.;	€ 45,00
12321D	DynaMag - 2 Magnet;	Service gratuito

- **prendere atto** che i suindicati nuovi prodotti offerti, quale *aggiornamento tecnologico NGS*, dalla società *Lagitre S.r.l.* saranno in sostituzione dei prodotti "*codici ALL-11L, ION-XLIB, ION-XBA1, ION-XBA2, ION-XBA3*", di cui alla *deliberazione n. 616 dell'01/03/2019*;

- **prendere atto** che con il nuovo "*Kit AllType FASTplex NGS - CE IVD codice prodotto ALL-FAST11L*", proposto quale *aggiornamento tecnologico NGS* dalla società *Lagitre S.r.l.*, non saranno più necessari i prodotti "*codice A63881 e codice 12090015*", di cui alla *deliberazione n. 616 dell'01/03/2019* del 16/11/2016;

- **dare atto** che l'aggiornamento tecnologico NGS del "*Kit AllType*" non comporta alcun costo aggiuntivo al contratto in essere;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO

nella qualità di Direttore Generale f.f.

Dott. Raffaele Elia

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli

Che, con la suddetta nota, la società *Lagitre S.r.l.* ha comunicato, tra l'altro, che:

- Il kit *One Lambda ALLType FASTplex NGS* ha ricevuto la certificazione CE IVD;
- Questa versione del kit è stata creata per rendere il test più semplice ed efficace con l'implementazione di un software con funzionalità integrata al sistema "HistoTrac";
- Il test fornisce, con una singola reazione PCR, una copertura completa su 11 loci full gene per classe I e classe II, riducendo le ambiguità e generando risultati concordanti maggiori o uguali al 99,8%, incrementando prestazione, robustezza e affidabilità dei risultati;
- Il flusso di lavoro richiede meno di 7 ore con meno di 90 minuti di manualità;
- Il nuovo "kit *AllType FASTplex NGS - CE IVD* codice prodotto *ALL-FAAST11L*" sostituisce i seguenti articoli:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Prezzo aggiudicato (iva esclusa 22%)
ALL-11L	ALLType NGS 11 - Loci Amplification Kit - CE-IVD (96 tests);	€ 11.250,00
ION-XLIB	ION Xpress Plus Fragment Library Kit - 20 runs;	€ 950,00
ION-XBA1	ION Xpress Barcode Adapters 1-16 Kit;	€ 1.050,00
ION-XBA2	ION Xpress Barcode Adapters 17-32 Kit;	€ 1.050,00
ION-XBA3	ION Xpress Barcode Adapters 33-48 Kit;	€ 1.050,00

- Con il nuovo kit non saranno più necessari i seguenti articoli:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Prezzo aggiudicato (iva esclusa 22%)
A63881	Agencourt AMPure XP - 60 ml.;	€ 1.950,00
12090015	TE Buffer 100 ml.;	€ 150,00

Rilevato che l'art. 17 del capitolato speciale (Aggiornamenti) relativo al contratto in essere prevede, tra l'altro, che "Qualora la ditta aggiudicataria nel corso del rapporto contrattuale ponga in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, i nuovi prodotti potranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati alle stesse condizioni economiche. Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà applicare alle apparecchiature fornite i miglioramenti meccanici, di hardware e di software resisi disponibili durante la vigenza contrattuale senza alcun costo aggiuntivo";

Rilevato che con nota/e-mail prot. n. 159/2022 SIMT del 26/05/2022 il Direttore U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Aziendale, dr. Francesco Bennardello, ha espresso parere favorevole alla proposta avanzata dalla società *Lagitre S.r.l.*, considerato che:

- "l'aggiornamento tecnologico è fornito a prezzi e condizioni migliorative rispetto a quelle precedenti (a parità di numero di test eseguibili, il prezzo del nuovo kit è di € 14.045,00 rispetto ad € 17.450,00 del vecchio kit);
- il nuovo kit rende l'esecuzione del test più semplice ed efficace riducendo le ambiguità dei risultati e generando risultati concordanti maggiori o uguali a 99,8%;
- il flusso di lavoro con il nuovo kit richiede in totale meno di 9 ore di lavoro a fronte di 3 giorni di lavoro con il precedente kit";

Ritenuto, per quanto sopra, di poter accettare la proposta avanzata, con nota del 13/05/2022, dalla società *Lagitre S.r.l.* relativa all'aggiornamento tecnologico NGS del "Kit *AllType* codice *ALL-11L*" con il nuovo "Kit *AllType FASTplex NGS - CE IVD* codice prodotto *ALL-FAAST11L*", a prezzi e condizioni migliorative rispetto a quelli contrattualmente assunti con la citata deliberazione n. 616 dell'01/03/2019 (offerta n. 148 del 24/09/2018);

Atteso di dover provvedere in merito;