

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.208 del 17 ottobre 2022

OGGETTO: Procedura Aperta per la “Fornitura di Strumentazione e Materiali per la Diagnosi Molecolare diretta di SARS-CoV2 da Tampone e Test Rapidi per la Ricerca Qualitativa di Antigene di SARS-CoV2 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania” – INDIZIONE - ID (8757725).

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell’art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall’art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito “una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l’equilibrio della gestione corrente del debito della sanità”, denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all’art.1, comma 455, ha statuito che: “ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell’articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio”;
- che l’art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: “ Nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l’Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell’art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296” ed, al comma 5, che: “ Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)”;

- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- che il D.P.C.M. 11 novembre 2014 "Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)" all'art. 1, co. 2, ha stabilito che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014";
- che con la Delibera Anac n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

Visti il D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Considerato

- - che con nota prot.001335 del 15/11/2021 l'Unità di Crisi Regionale ex art. decreto P.G.R.C.n.51del 20.3.2020, rendeva noto che la Struttura Commissariale per l'Emergenza Covid-19 con nota 1022097 del 19.10.2021 "comunicava che avrebbe continuato ad assicurare la distribuzione dei dispositivi elencati nella predetta nota ed in particolare dispositivi medici e di protezione individuale nonché kit diagnostici per i laboratori regionali test rapidi antigenici tamponi per campioni rinofaringee fino al 31.12.2021 ad eccezione dei materiali indicati nell'Allegato B della succitata nota le cui forniture saranno assicurate fino al termine indicato per ciascuno di essi";
- - che, con la stessa nota prot.001335 del 15/11/2021 l'Unità di Crisi Regionale ex decreto P.G.R.C.n.51del 20.3.2020 dava mandato a So.Re.Sa. di indire procedure di gara per

- “l’acquisizione di DPI e quanto altro necessario (kit diagnostici per i laboratori regionali, test rapidi antigenici, tamponi per campione rinofaringeo)”;
- Che con nota UC 2021 0001341 del 23.11.2021 l’Unità di Crisi Regionale ex art. decreto P.G.R.C.n.51 del 20.3.2020 invitava il coordinatore della Rete Regionale Coronet Lab, al fine di garantire la continuità della fornitura, sentita la struttura Commissariale nazionale e le strutture afferenti regionali, di fornire supporto per la stesura del capitolato relativo acquisizione dei materiali necessari all’attività di laboratorio (kit diagnostici per i laboratori regionali, test rapidi antigenici, tamponi per campione rinofaringeo)”;
 - della mail del 04/01/2022 della Direzione Generale per la Tutela della Salute, acquisita al protocollo So.Re.Sa. n.SRA-000270-2022, con la quale , veniva preso atto del fatto che il coordinatore della Rete Regionale “Coronet-Lab” dott. Antonio Limone, D.G. dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, comunicava la propria indisponibilità a partecipare al menzionato Tavolo Tecnico e si indicavano come supporto specialistico i clinici: dott. Maurizio D’Amora, Responsabile del Dipartimento Integrato di Medicina di Laboratorio dell’Asl Napoli 1 Centro e il dott. Luigi Atripaldi, Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari della A.O.R.N. dei Colli;
 - della Determina del Direttore Generale di So.Re.Sa. n.2 del 10/01/2022 che su indicazione della DG Tutela della Salute nominava il Tavolo Tecnico, nelle persone dei Proff.ri D’Amora e Atripaldi, con funzione di supporto specialistico;
 - degli esiti delle riunioni con i componenti del Tavolo Tecnico del: 13/05/2022, 18/07/2022, 22/07/2022, 01/08/2022, 12/09/2022;
 - degli esiti delle raccolte fabbisogni:
 - la raccolta conclusasi il 30/06/2022 a mezzo piattaforma SIAPS;
 - Il raccolta avviata su indicazione della Direzione Generale per la Tutela della Salute con nota n.2022-0358025 del 11/07/2022 da riscontrare a mezzo PEC;
 - della nota SRA-0013017-2022 del 02/09/2022 indirizzata alla Direzione Generale per la Tutela della Salute con la quale la Direzione Acquisti, in riferimento alla procedura, riassumeva quanto emerso nel corso degli incontri e delle interlocuzioni proponendo una ricalibrazione dei fabbisogni;

- della nota prot. 2022.0434440 del 06/09/2022 (agli atti con prot. So.Re.Sa. n.SRA-0013135-2022) con la quale la Direzione Generale per la Tutela della Salute approvava la proposta di ricalibrazione;
- della richiesta formalizzata in data 12/09/2022 (acquisita agli atti con prot. SRA-0013413-2022) dai componenti del Tavolo Tecnico che, rilevando come i quantitativi dei sistemi/apparecchiature per la processazione dei tamponi molecolari non fossero in linea con quanto previsto dalla rete "CORONET- Lab", proponevano che le citate apparecchiature/sistemi per la processazione dei tamponi molecolari, pur incrementate di un prudenziale 20% rispetto alle strutture validate dalla rete CORONET-Lab, venissero ridotte a 15 (alta produttività) e 14 (media produttività);

Ritenuto, pertanto, di procedere all'indizione di una procedura aperta "fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare diretta di SARS - CoV2 da tampone e test rapidi per la ricerca qualitativa di antigeni di SARS - CoV2 occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania" suddivisa in 5 Lotti, come riportati alla seguente tabella

Lotto	Descrizione	CIG	Importo del Lotto
1	Sistemi diagnosi molecolare alta produttività (Sistemi analitici automatizzati per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;	9445512B13	7.271.096,43 €
2	Sistemi diagnosi molecolare media produttività (Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione) per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2	9445513BE6	7.019.808,93 €
3	Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso/orofaringeo per il prelievo del campione	9445514CB9	2.709.000,00 €
4	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso/orofaringeo per il prelievo del campione	9445515D8C	2.105.400,00 €
5	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa	9445516E5F	4.158.800,00 €
Totale Procedura			23.264.105,36 €

per un importo annuale presunto dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice, pari ad € 23.264.105,36 al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Dato Atto che

- i prodotti oggetto dei Lotti 1 e 2 dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 comma 2 del Codice degli Appalti ovvero Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- i prodotti oggetto dei Lotti 3, 4 e 5 dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del Codice degli Appalti ovvero Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice dei Contratti Pubblici;

Precisato che in esito all'aggiudicazione, verrà stipulata una Convenzione che avrà una durata di 12 mesi, decorrente dalla data di stipula della stessa, e che entro tale periodo le AA.SS. del S.S.R. della Regione Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa S.p.A. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione;

Preso Atto che

- Il Tavolo Tecnico ha predisposto e sottoscritto il Capitolato Tecnico e l'Allegato A7 al Disciplinare di Gara: "Scheda Parametri a Punteggio";
- la Direzione Acquisti ha predisposto i seguenti atti di gara: Disciplinare di Gara e relativi allegati, Schema di Convenzione e Patto di Integrità;

Dato Atto, altresì

- della proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti ha trasmesso, inoltre, la documentazione di gara;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali, trasmessa alla Direzione Generale;

Ritenuto di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) fino all'aggiudicazione efficace, ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, il dott. Gennaro Ferrigno, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A., che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati,

- di indire**, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n.50/2016, Procedura Aperta "per la Fornitura di Strumentazione e Materiali per la Diagnosi Molecolare diretta di SARS-CoV2 da Tampone e Test Rapidi per la Ricerca Qualitativa di Antigeni di SARS-CoV2 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania" suddivisa in n.5 Lotti come da tabella che si riporta:

Lotto	Descrizione	CIG	Importo del Lotto
1	Sistemi diagnosi molecolare alta produttività (Sistemi analitici automatizzati per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;	9445512B13	7.271.096,43 €
2	Sistemi diagnosi molecolare media produttività (Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione) per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2	9445513BE6	7.019.808,93 €
3	Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso/orofaringeo per il prelievo del campione	9445514CB9	2.709.000,00 €
4	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso/orofaringeo per il prelievo del campione	9445515D8C	2.105.400,00 €
5	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa	9445516E5F	4.158.800,00 €
Totale Procedura			23.264.105,36 €

- di dare atto** che il valore stimato dell'appalto è quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in € 23.264.105,36 al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- di dare atto** che i prodotti oggetto dei Lotti 1 e 2 dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 comma 2 del Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50;

4. **di dare atto** che i prodotti oggetto dei Lotti 3, 4 e 5 dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate;
 5. **di prendere atto** del Capitolato e dell'Allegato A7 - "Scheda Parametri a Punteggio" come sottoscritto dai componenti del Tavolo Tecnico;
 6. **di approvare** gli atti di gara (Disciplinare di Gara e relativi allegati, Schema Convenzione e Patto di Integrità) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
 7. **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione verrà stipulata una Convenzione che avrà una durata di 12 mesi, decorrente dalla data di stipula della stessa, e che entro tale periodo le AA.SS. del S.S.R. della Regione Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa S.p.A. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione;
 8. **di nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs.50/2016, fino all'aggiudicazione efficace, il dott. Gennaro Ferrigno, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. SpA;
 9. **di pubblicare** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e la modalità di cui agli artt. 72 e 73 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara sul portale So.Re.Sa. alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti" e sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "Osservatorio Contratti Pubblici" (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>) ai sensi dell'art. 29, comma1, del D.lgs. su indicato;
 10. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016;
- Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 17.10.2022