

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.125 del 20 maggio 2024

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI TEST RAPIDI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILLARE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA – INDIZIONE.

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 G3;
- 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 S.p.A. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lett. i) dell'allegato I.1 d.lgs. 36/2023 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. S.p.A. 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. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19 dicembre 2023, successivamente rettificata con Determinazione Dirigenziale n. 296 del 21 dicembre 2023 con cui è stato approvato il Piano delle Iniziative per forniture, servizi e lavori, anni 2024-2025, che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare e tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di "*Test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-Hcv su campioni di sangue intero capillare occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Campania*";
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19/12/2023;

Considerata la scadenza della Convenzione avente ad oggetto "*la fornitura di test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Campania*" aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale n. 249 del 07/12/2022;

Rilevata la necessità di attivare un'ulteriore procedura come da nota di riscontro acquisita agli atti prot. So.Re.Sa. SRA-0001157-2024 del 26-01-2024 la "Giunta Regionale della Campania-Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - UOD 02 - Prevenzione e Igiene Sanitaria" richiedeva alla medesima Stazione Appaltante il rinnovo della procedura per la fornitura di n. 800.000 test rapidi capillari per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV con le medesime caratteristiche tecniche individuate nella precedente gara.

Preso atto che:

- con nota prot. n. 2023.0585328 del 04/12/2023, agli atti al prot. SoReSa-0018353 in pari data, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, ha richiesto a So.Re.Sa. S.P.A. di trasmettere, gli elenchi dei lotti dei dispositivi medici con le relative CND, per la preventiva approvazione da parte del Tavolo Tecnico;
- con nota prot. SoReSa-0018659-2023 del 07/12/2023 sono stati inviati gli elenchi relativi alla presente procedura. Con propria nota prot.2023.0605240 del 14.12.2023 (agli atti al prot. SoReSa-0018986-2023 del 14.12.2023) la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha comunicato che il Tavolo Tecnico Regionale farmaci e dispositivi "non valuterà, al momento, i dispositivi appartenenti alle classi CND W (IVD), Y e Z e, pertanto, le procedure di dispositivi appartenenti a queste classi potranno essere indette senza preventiva valutazione del tavolo tecnico". Si ritiene opportuno, in ogni caso, che vengano trasmessi gli elenchi per opportuna conoscenza.
- con nota prot. N 2024.0043890 del 25-01-2024 acquisita agli atti Prot. So. Re. Sa SRA-0001157-2024 del 26-01-2024 la "Giunta Regionale della Campania-Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - UOD 02 - Prevenzione e Igiene Sanitaria" ha provveduto alla trasmissione di quanto richiesto trasmettendo e comunicando i fabbisogni pari a n. 800.000 test rapidi capillari per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV.

Ritenuto, pertanto, di indire, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023, una Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di "Test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Campania";

Dato, altresì atto che

- la procedura è suddivisa in unico lotto come da tabella che segue:

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNI TOTALI (12 MESI)	BASE D'ASTA UNITARIA € (2 dec.)	BASE D'ASTA COMPLESSIVA (2 dec.)	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO	VALORE GLOBALE DEL LOTTO
1	Test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare	800.000	1,00 €	800.000,00 €	160.000,00 €	960.000,00 €

- Il valore globale stimato dell'appalto è pari 960.000,00 di cui € 160.000,00 per l'eventuale utilizzo del quinto d'obbligo, al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge;
- la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del Codice dei Contratti Pubblici;

Preso atto che la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha predisposto i seguenti atti di gara: Disciplinare di Gara e relativi allegati, Capitolato tecnico, Schema Convenzione, che seppur non materialmente allegati al presente Provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

Precisato che

- in esito all'aggiudicazione, per l'unico lotto posto a gara, con l'operatore risultato aggiudicatario, verrà stipulata una Convenzione della durata di 12 (dodici) mesi decorrente data di stipula della stessa e che entro tale periodo le AA.SS.LL. della Regione Campania potranno emettere ordinativi di fornitura;
- la Convenzione potrà avere minore durata determinata dall'esaurimento dei quantitativi massimi complessivi indicati nella stessa, anche eventualmente incrementato;

- la durata della Convenzione potrà essere estesa di ulteriori 12 (dodici) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;
- i contratti attuativi/ ordinativi di fornitura avranno la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla sottoscrizione della Convenzione;
- in casi eccezionali, gli ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Richiamato l'art. 15 co. 9 del D.lgs. 36/2023 che testualmente dispone *“Le centrali di committenza e le aggregazioni di stazioni appaltanti designano un RUP per le attività di propria competenza con i compiti e le funzioni determinate dalla specificità e complessità dei processi di acquisizione gestiti direttamente”*;

Visto il modello organizzativo aziendale che prevede la nomina di un responsabile di procedimento per la fase di affidamento;

Ritenuto di nominare Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D.lgs. 36/2023, l'Ing. Donato Pedaci, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.

Precisato che

- in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, la fase di stipula e monitoraggio delle Convenzioni/Accordo Quadro è di competenza della Direzione Affari Legali;
- le Amministrazioni Contraenti in sede di adesione ed emissione dell'ordinativo di fornitura, a valenza contrattuale, provvederanno per quanto di competenza ad individuare il RUP nonché, eventualmente, in relazione al modello organizzativo specifico ed all'importo contrattuale, le altre figure necessarie per la gestione del contratto;

Viste

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

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di amministrazione del 23 novembre 2022,

DETERMINA

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

1. **di prendere atto** di tutte le note richiamate in premessa;
2. **di indire**, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023, una Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di "Test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Campania";
3. **di dare atto che:**
 - a) la procedura è suddivisa in unico lotto come da tabella che segue:

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNI TOTALI (12 MESI)	BASE D'ASTA UNITARIA € (3 dec.)	BASE D'ASTA COMPLESSIVA (2 dec.)	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO	VALORE GLOBALE DEL LOTTO
1	Test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare	800.000	1,00 €	800.000,00 €	160.000,00 €	960.000,00 €

- b) Il valore globale stimato dell'appalto è pari a € 960.000,00 di cui € 160.000,00 per l'eventuale utilizzo del quinto d'obbligo, al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge;
- c) I prodotti oggetto dell'appalto saranno aggiudicati con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- d) la procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del Codice dei Contratti Pubblici;

4. **di approvare** gli atti di gara (*Disciplinare di Gara e relativi allegati, Capitolato Tecnico, Schema di Convenzione e Patto di Integrità*) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
5. **di dare atto altresì che:**
 - a. in esito all'aggiudicazione, per l'unico lotto posto a gara, con l'Operatore Economico risultato aggiudicatario, verrà stipulata una Convenzione della durata di 12 (dodici) mesi decorrenti data di stipula della stessa e che entro tale periodo le AA.SS.LL. della Regione Campania potranno emettere ordinativi di fornitura;
 - b. la Convenzione potrà avere minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo indicato nella stessa, anche eventualmente incrementato;
 - c. la durata della Convenzione potrà essere estesa di ulteriori 12 (dodici) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;
 - d. i contratti attuativi/ordinativi di fornitura avranno la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla sottoscrizione della Convenzione;
 - e. Le Aziende Sanitarie Regionali, in casi eccezionali, potranno prorogare gli ordinativi di fornitura per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.
6. **di nominare** quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, l'Ing. Donato Pedaci, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.
7. **di dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, la fase di stipula e monitoraggio delle convenzioni è di competenza della Direzione Affari Legali;
8. **di dare atto** che le Amministrazioni Contraenti in sede di adesione ed emissione dell'ordinativo di fornitura, a valenza contrattuale, provvederanno per quanto di competenza ad individuare il RUP nonché, eventualmente, in relazione al modello organizzativo specifico ed all'importo contrattuale, le altre figure necessarie per la gestione del contratto;

9. **di trasmettere** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e la modalità di cui agli artt. 84 e 85 del D.lgs. 36/2023, e di trasmettere alla BDNCP, la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, ai sensi dell'art. 27 del D. lgs. 36/2023 e della Delibera ANAC n. 263 del 20 giugno 2023;
10. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione “*società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni*”, ai sensi dell’art. 28 del D. Lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Publicato il 20.05.2024

Ing. Alessandro Di Bello