

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.57 DEL 13 marzo 2024

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA *FORNITURA DI “SISTEMI DIAGNOSTICI DI IMMUNOEMATOLOGIA E DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI ACIDI NUCLEICI (NAT) DESTIANTI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI DELLA REGIONE CAMPANIA”*. - **INDIZIONE**

- 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 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. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19 dicembre 2023 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare nell'anno 2024, tra le quali è compresa, tra le altre, anche la procedura per l'affidamento della fornitura di "sistemi diagnostici di immunoematologia e di sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici";

- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19 dicembre 2023.

Rilevato che sono scaduti i contratti stipulati dalle Aziende sanitarie della Regione Campania a seguito di adesione, da parte delle stesse, alle Convenzioni di cui alla precedente procedura di gara centralizzata per la fornitura di “*sistemi diagnostici e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania*”, aggiudicata con la Determinazione Dirigenziale n. 79/2017.

Considerato che

- per la redazione del Capitolato Tecnico nonché per la definizione dei parametri tecnico valutativi si è ritenuto opportuno avvalersi del contributo di clinici esperti nel settore oggetto di gara;
- con nota prot. n. SRA-0014813-2022 del 05/10/2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha richiesto alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania di individuare figure professionali, dotate di adeguate competenze ed esperienze nel campo della medicina trasfusionale per supportare la Direzione Acquisti e Progetti Speciali nell'istruttoria relativa alla procedura de quo;
- la Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania con note acquisite agli atti di So.Re.Sa. (prot. SRA-0008148-2022 del 27.05.2022, SRA-0008275-2022 del 31.05.2022 e-mail prot. n. SRA-0015198-2022 del 12.10.2022, SRA-0017290-2022 del 18.11.2022), ha indicato i seguenti nominativi:
 - Dott. Carmine Oricchio, Responsabile del SIT di Nocera (SA);
 - Dott.ssa Rosa Azzaro, Responsabile del SIT IRCCS Pascale (NA);
 - Dott.ssa Fabrizia Massa, Responsabile CQB A.O.R.N. Caserta;
 - Dott Saverio Misso, Direttore Servizio Trasfusionale PO Moscati di Aversa;
 - Dott.ssa Marianna Cozzolino, Farmacista Dirigente dell'ASL Caserta
 - Dott. Pasquale Napolitano, referente amministrativo e funzionario della UOD04 Direzione generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania;

ai quali con le Determinazioni Dirigenziali n. 207 del 14.10.2022 e n. 246 del 06.12.2022, è stato affidato l'incarico di supporto tecnico alla Direzione Acquisti e Progetti Speciali nella redazione del Capitolato Tecnico, nella definizione dei parametri tecnico-valutativi e nella predisposizione delle risposte ad eventuali quesiti tecnici che dovessero pervenire durante la fase di pubblicazione del bando di gara.

Dato atto della consultazione preliminare di mercato svoltasi, in modalità telematica, il giorno 31.07.2023, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 36/2023 e conseguentemente dei riscontri ricevuti dagli operatori del settore e ritenuti funzionali alla progettazione della gara di che trattasi;

Considerato altresì

- che con nota prot. n. SoReSa0007896-2023 del 16.05.2023, inoltrata tramite piattaforma Siaps, So.Re.Sa. ha chiesto alle Aziende Sanitarie di esprimere il proprio fabbisogno relativo alla procedura de quo;
- che il gruppo tecnico, ritenendo sovrastimati i fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie per i lotti relativi alle indagini di immunoematologia di II livello (lotti 4, 5, 6 e 7), ha proposto a So.Re.Sa. di consentire l'adesione a tali lotti solo alle aziende universitarie e alle strutture in cui sono presenti unità operative di oncoematologia, ematologia e trapiantologia;
- che So.Re.Sa. con le note prot. n. SoReSa-0018162-2023 del 29.11.2023 e n. SoReSa-0018659-2023 del 07.12.2023 ha rappresentato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale le criticità rilevate dal gruppo tecnico in merito ai fabbisogni dei lotti 4 – 5 – 6- 7 e la soluzione da questo proposta;
- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con nota prot. 2023.0595206 del 07.12.2023, acquisita agli atti con prot. SoReSa-0018664-2023 del 07.12.2023, successivamente integrata con le note 2023.0613371 del 19.12.2023, acquisita agli atti con prot. SoReSa-0019264-2023 del 19.12.203, e 2024.0044492 del 25.01.2024, acquisita agli atti con prot. SoReSa-0001155-2024 del 25.01.2024, ha riscontrato le suddette note ed ha individuato le Aziende presso cui effettuare le indagini di immunoematologia di II livello.

Precisato che, la procedura per l'affidamento della fornitura di “sistemi diagnostici di immunoematologia e di sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici” era già compresa nella programmazione per il biennio 2023-2024 (giusta Determinazione Dirigenziale n.258 del 16.12.2022 con la quale era stata approvato il Piano delle Iniziative So.Re.Sa. per forniture, servizi e lavori – Anni 2023-2024), successivamente, a causa della sopravvenuta necessità sopra riportata di rivalutare i fabbisogni, è slittata nella programmazione per il biennio 2024-2025.

Preso atto che:

- con DGRC n.130 del 31.03.2021 è stato istituito in Regione Campania il “Tavolo Tecnico Regionale farmaci e dispositivi medici” “che ha come compiti, tra l’altro, di redigere un Repertorio Regionale sui dispositivi medici nonché linee di indirizzo inerenti alla materia dei dispositivi medici, esprimere pareri o raccomandazioni su dispositivi medici di rilevante impatto clinico ed economico a livello regionale;
- con nota prot. n.2023-0585328 del 04.12.2023, acquisita agli atti con prot. SoReSa-0018353-2023 del 04.12.2023, la Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania chiedeva a So.Re.Sa. di trasmettere gli elenchi dei lotti dei dispositivi con relativi CND, per la preventiva approvazione del predetto Tavolo Tecnico;
- con nota prot. n. SoReSa0018659-2023 del 07.12.2023, So.Re.Sa. SpA ha trasmesso l’elenco dei dispositivi relativi alla procedura avente ad oggetto “sistemi diagnostici per immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici (NAT) destinati ai Servizi Immunotrasfusionali della Regione Campania” alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, al fine di una preventiva approvazione da parte del predetto Tavolo;
- con nota prot.2023.0605240 del 14.12.2023, acquisita agli atti con prot. n. SoReSa-0018986-2023 del 14.12.2023, la Direzione Generale per la tutela della Salute ed 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. Pertanto, la procedura sistemi diagnostici di immunoematologia e NAT potrà essere pubblicata entro le date comunicate”.

Ritenuto, pertanto, di indire, ai sensi dell’art. 71 del D.lgs. n. 36/2023 la procedura aperta per l’affidamento fornitura di *“sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania”*.

Dato atto che

- la procedura è suddivisa in n.10 lotti di cui all’allegato sub 1 al presente provvedimento;
- il valore globale stimato dell’appalto è pari ad € 263.815.740,00 di cui € 43.969.290,00 per l’eventuale utilizzo del quinto d’obbligo, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- i prodotti oggetto dell’appalto saranno aggiudicati secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell’art.108 comma 1, del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, Codice dei contratti pubblici, ad eccezione del lotto 5, da aggiudicare secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, in quanto le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti oggetto di tale lotto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di prodotti standardizzata sul mercato, e non è ipotizzabile alcuna apprezzabile valutazione qualitativa;

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 di Convenzione, Schemi di Accordo Quadro;
- la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell’art. 25 del D.lgs. 36/2023.

Precisato che

- in esito all’aggiudicazione:

- per i lotti 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10 verranno stipulate Convenzioni, della durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula delle stesse, con gli operatori economici risultati aggiudicatari;
- per i lotti 3 e 9 verranno stipulati Accordi Quadro, della durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula degli stessi, con gli operatori economici risultati primo e secondo graduato;
- entro tale periodo le AA.SS. della Regione Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione/all'Accordo Quadro, potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 60 mesi decorrenti dal collaudo positivo del primo sistema fornito;
- Le Convenzioni/gli Accordi Quadro potranno avere minore durata determinata dall'esaurimento dei quantitativi massimi complessivi indicati in Convenzione/Accordo Quadro, anche eventualmente incrementato;
- 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.

Ritenuto di nominare Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15, co. 4, del D.lgs. 36/2023, la dott.ssa Ambra Sorrentino, 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, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali.

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 *“sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici (NAT) destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania”*;
- 3. di dare atto** che:
 - la procedura è suddivisa in n.10 lotti di cui all'allegato sub 1 al presente provvedimento;
 - il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 263.815.740,00 di cui € 43.969.290,00 per l'eventuale utilizzo del quinto d'obbligo, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
 - i prodotti oggetto dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.108 comma 1 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, Codice dei contratti pubblici, ad eccezione del lotto 5, da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023;
- 4. di approvare** gli atti di gara (*Disciplinare di Gara e relativi allegati, Capitolato Tecnico, Schema di Convenzione, Schemi di Accordo Quadro e Patto di Integrità*) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
- 5. di dare atto altresì** che:
 - in esito all'aggiudicazione:
 - per i lotti 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10 verranno stipulate Convenzioni della durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula delle stesse con gli operatori economici risultati aggiudicatari;

- per i lotti 3 e 9 verranno stipulati Accordi Quadro della durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula degli stessi con gli operatori economici risultati primo e secondo graduato;
 - entro tale periodo le AA.SS. della Regione Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione/all'Accordo Quadro, potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 60 mesi decorrenti dal collaudo positivo del primo sistema fornito;
 - le Convenzioni/gli Accordi Quadro potranno avere minore durata determinata dall'esaurimento dei quantitativi massimi complessivi indicati in Convenzione/Accordo Quadro, anche eventualmente incrementato;
 - 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.
6. **di nominare** quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Ambra Sorrentino, dipendente in servizio presso So.Re.Sa.;
7. **dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari Legali;
8. **di trasmettere** il bando di gara della procedura in oggetto alla BDNCP, Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, così come disposto dalla Delibera ANAC n. 263 del 20 giugno 2023, ai sensi degli art. 27, 84 e 85 del D. Lgs. 36/2023;
9. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.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
Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 13.03.2023

Allegato sub 1 alla Determinazione del Direttore Generale n.

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO A BASE DI GARA (60 MESI)	IMPORTO ONERI DELLA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	IMPORTO COMPLESSIVO (60 MESI)	IMPORTO MASSIMO QUINTO D'OBBLIGO	TOTALE IMPORTO OPZIONI	VALORE GLOBALE STIMATO
BOC853AB04	1	Sistema automatico per la determinazione dei gruppi sanguigni e ricerca di anticorpi su micropiastra	19.452.360,00 €	- €	19.452.360,00 €	3.890.472,00 €	3.890.472,00 €	23.342.832,00 €
BOC853BBD7	2	Sistema automatico per test di immunoematologia su colonna - Determinazione in cards predispensate e pronte all'uso - ALTA PRODUTTIVITA'	18.657.840,00 €	- €	18.657.840,00 €	3.731.568,00 €	3.731.568,00 €	22.389.408,00 €
BOC853CAA	3	Sistema automatico per test di immunoematologia su colonna - Determinazione in cards predispensate e pronte all'uso	27.150.500,00 €	- €	27.150.500,00 €	5.430.100,00 €	5.430.100,00 €	32.580.600,00 €
BOC853DD7D	4	Sistema automatico per test di immunoematologia speciale	10.738.250,00 €	- €	10.738.250,00 €	2.147.650,00 €	2.147.650,00 €	12.885.900,00 €
BOC853EE50	5	Sistema semiautomatico per test di immunoematologia leuco-piastrinica	9.910.000,00 €	- €	9.910.000,00 €	1.982.000,00 €	1.982.000,00 €	11.892.000,00 €
BOC853FF23	6	Sistema automatico per test di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica in biologia molecolare - Pazienti	42.615.000,00 €	- €	42.615.000,00 €	8.523.000,00 €	8.523.000,00 €	51.138.000,00 €
BOC8540FF6	7	Sistema automatico per test di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica in biologia molecolare - Donatori	77.096.500,00 €	- €	77.096.500,00 €	15.419.300,00 €	15.419.300,00 €	92.515.800,00 €
BOC85410CE	5	Sistema per la produzione di aliquote di emocomponenti dal segmento annesso alla sacca	593.500,00 €	- €	593.500,00 €	118.700,00 €	118.700,00 €	712.200,00 €
BOC85421A1	9	Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT)	11.480.000,00 €	- €	11.480.000,00 €	2.296.000,00 €	2.296.000,00 €	13.776.000,00 €
BOC8543274	10	Sistema di aliquotazione su piastra per conservazione e tracciabilità di campioni di donatori di sangue	2.152.500,00 €	- €	2.152.500,00 €	430.500,00 €	430.500,00 €	2.583.000,00 €
IMPORTO A BASE DI GARA (60 MESI):								219.846.450,00 €
ONERI PER LA SICUREZZA DA INTERFERENZE NON SOGGETTI A RIBASSO:								- €
IMPORTO COMPLESSIVO (60 MESI):								219.846.450,00 €
TOTALE IMPORTO DELLE OPZIONI:								43.969.290,00 €
VALORE GLOBALE STIMATO:								263.815.740,00 €