



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



VIALE SAN PIETRO N 10-PALAZZO BOMPIANI - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 852 DEL 15.10.2019

Oggetto	Aggiornamento Tecnologico “Integrazione test diagnostici Pneumologia Panel plus e Respiratorio plus” di cui alla DDG n. 816 del 24.10.2018. Trattativa Diretta su MePA n. 630965, fornitura triennale di un sistema automatico per multiplex PCR per la diagnostica rapida, mediante tecnologia FimArray Biofire. Affidamento a favore dell’operatore economico BIOMERIEUX ITALIA SPA PIVA 01696821006. Importo di aggiudicazione € 103.977,00 oltre IVA 22% [CIG: 7591001431]
Struttura Complessa	Acquisizione Beni e Servizi
Responsabile di Struttura	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Teresa Ivana Falco
Estensore	Dott. Salvatore Angotzi

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
-----	-----	-----	-----

Allegati alla Determinazione	N° di pag.	Oggetto
-----	-----	-----

Tipologia di Pubblicazione	Integrale	Parziale
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii..
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999, recante “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”.
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014, recante “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” e, in particolare, l’art. 9, comma 1, lett. b), concernente l’incorporazione, nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, del presidio ospedaliero “SS. Annunziata”, facente capo alla ex ASL n. 1 di Sassari.
- DATO ATTO** della Deliberazione della Giunta Regionale n. 67/20 del 29.12.2015 con la quale è stato approvato il progetto di incorporazione del Presidio Ospedaliero “SS. Annunziata” nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Autonoma della Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari.
- VISTA** la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”.
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante “Codice dei contratti pubblici”, come modificato e integrato dal decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.* (G.U. n. 92 del 18 aprile 2019).
- VISTO** l’art. 32, comma 2 del succitato decreto, il quale dispone che prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.
- VISTO** il D.P.R. 5 Ottobre 2010, n. 207 “Regolamento di esecuzione e attuazione del D. lgs. 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, per quanto compatibile con la disciplina sopravvenuta ai sensi dell’art. 217 del citato Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i..
- VISTA** la Legge Regionale n. 8 del 13.03.2018 recante “Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture”.
- VISTE** le Linee Guida ANAC n. 2, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa” - delibera ANAC n. 1005 del 21 settembre 2016, aggiornate al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018 e s.m.i..
- VISTE** le Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016, recanti “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni” approvate dal Consiglio dell’Autorità con deliberazione n.1096 del 26 ottobre 2016, aggiornate al d.lgs. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del consiglio n.1007 dell’ 11 ottobre 2017, in vigore dal 22.11.2017.
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante “Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”.
- RICHIAMATO** il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 7.03.2018, n. 49, Regolamento recante “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell’esecuzione.”
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco, l’incarico, ex art. 15-septies, comma 2 del D. Lgs. n. 502/1992, rinnovato, alla scadenza, con Deliberazione del Direttore Generale n. 780 del

27/09/2019, per la Direzione della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi (già U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio).

- DATO ATTO** della Deliberazione del Direttore Generale n. 556 del 10.10.2017 con la quale veniva adottato l'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ai sensi dell'art. 3, comma 1bis, del D. Lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., aggiornato in esito alla DGR RAS n. 42/3 del 11.09.2017.
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 660 del 23/11/2017 con la quale veniva approvato il Regolamento Aziendale attuativo dell'Atto Aziendale.
- RICHIAMATA** la Delibera del Direttore Generale n. 426 del 05/06/2018, successivamente integrata con DDG n. 182 del 06.03.2019, recante "Presa d'atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all'Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia".
- RICHIAMATA** la deliberazione del Direttore Generale n. 735 del 10/09/2019, con la quale è stato approvato il Bilancio Economico preventivo anni 2019-2020-2021.
- RICHIAMATA** la DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, di adozione del Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione (PTPC), anni 2018-2020, e successivi aggiornamenti.
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 292 del 2.04.2019, con la quale è stato approvato il "Programma Biennale delle Acquisizioni di Forniture e Servizi - Biennio 2019-2020", ai sensi degli articoli 21, del D. Lgs n. 50/2016 e 6 del Decreto Ministeriale n. 14 del 16.01.2018.
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate.
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 816 del 24.10.2018, con la quale veniva affidata tramite Trattativa Diretta su MePA n. **630965**, ai sensi degli artt. 32 e 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura triennale di un sistema automatico per multiplex PCR per la diagnostica rapida, mediante tecnologia FimArray Biofire, a favore dell'operatore economico BIOMERIEUX ITALIA SPA PIVA 01696821006, Importo di aggiudicazione € 103.977,00 oltre IVA 22% [CIG: 7591001431].
- RICHIAMATA** la nota PG/2019/3561 del 13.02.2019 con la quale l'O.E. BIOMERIEUX ITALIA SPA, propone "*in un'ottica di costante aggiornamento e di ampliamento della gamma dei pannelli disponibili sulla piattaforma tecnologica FilmArray*", la disponibilità ad offrire test di recente uscita sul mercato (allegato A).
- DATO ATTO** che con corrispondenza mail del 06.06.2019, con sollecito riscontro, il Direttore della SC Microbiologia e Virologia esprimeva parere favorevole in merito all'integrazione dei pannelli offerti dalla Ditta BioMerieux, in quanto "*andrebbero a completare la gamma di test diagnostici utilizzabili per le infezioni polmonari profonde*", specificando che tale integrazione non comporterà costi aggiuntivi per l'azienda ma verrà richiesto nell'ambito del budget già aggiudicato.
- RICHIAMATA** la nota NP/2019/5195 del 10.10.2019 con la quale la SC Farmacia Ospedaliera esprimeva parere favorevole in merito all'integrazione dei pannelli offerti dalla Ditta BioMerieux.
- DATO ATTO** che l'integrazione di cui si tratta incide sul contratto MePA identificato con il numero di repertorio CO/306/2018 del 26.11.2018, e pertanto, assume valore negoziale tra le parti.
- ACCERTATO** che l'aggiornamento di cui sopra non comporta incremento di spesa, e che pertanto si conferma quanto previsto nella Deliberazione di affidamento n. 816 del 24.10.2018, secondo la seguente tabella riepilogativa

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 22%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro IVD	€ 8.753,00	€ 1.925,66	€ 10.678,66	2018
			€ 26.259,00	€ 5.776,98	€ 32.035,98	2019
			€ 26.259,00	€ 5.776,98	€ 32.035,98	2020
			€ 17.506,00	€ 3.851,32	€ 21.357,32	2021
BDG_S_03	A508020104	Canoni di noleggio per attrezzature	€ 2.800,00	€ 616,00	€ 3.416,00	2018
			€ 8.400,00	€ 1.848,00	€ 10.248,00	2019

	sanitarie	€ 8.400,00	€ 1.848,00	€ 10.248,00	2020
		€ 5.600,00	€ 1.232,00	€ 6.832,00	2021
TOTALE		€ 103.977,00	€ 22.874,94	€ 126.851,94	

DATO ATTO

che come stabilito nella DDG n. 816 del 24.10.2018, il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, con il supporto della Dott.ssa Paola Molicotti, Dirigente Medico della S.C. Microbiologia e Virologia, e il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Direttore della S.C. Microbiologia e Virologia, Prof Salvatore Rubino.

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente.

- 1) Di accettare la proposta di aggiornamento avanzata dall'O.E. BIOMERIEUX ITALIA SPA, con la nota PG/2019/3561 del 13.02.2019 "Integrazione test diagnostici Pneumologia Panel plus e Respiratorio plus". (allegato A)
- 2) Da dare atto che l'aggiornamento di cui sopra non comporta incremento di spesa, e che pertanto si conferma quanto previsto nella Deliberazione di affidamento n. 816 del 24.10.2018, secondo la seguente tabella riepilogativa

Budget	Codice Conto	Denominazione Conto	Importo	IVA 22%	Importo Iva compresa	Esercizio Finanziario
UAFPOSS	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro IVD	€ 8.753,00	€ 1.925,66	€ 10.678,66	2018
			€ 26.259,00	€ 5.776,98	€ 32.035,98	2019
			€ 26.259,00	€ 5.776,98	€ 32.035,98	2020
			€ 17.506,00	€ 3.851,32	€ 21.357,32	2021
BDG_S_03	A508020104	Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie	€ 2.800,00	€ 616,00	€ 3.416,00	2018
			€ 8.400,00	€ 1.848,00	€ 10.248,00	2019
			€ 8.400,00	€ 1.848,00	€ 10.248,00	2020
			€ 5.600,00	€ 1.232,00	€ 6.832,00	2021
TOTALE			€ 103.977,00	€ 22.874,94	€ 126.851,94	

- 3) Di dare atto che l'integrazione di cui si tratta incide sul contratto MePA identificato con il numero di repertorio CO/306/2018 del 26.11.2018, e pertanto, assume valore negoziale tra le parti.
- 4) Di dare atto che come stabilito nella DDG n. 816 del 24.10.2018, il Responsabile del Procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016, si conferma la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, con il supporto della Dott.ssa Paola Molicotti, Dirigente Medico della S.C. Microbiologia e Virologia, e il Direttore dell'Esecuzione è individuato nel Direttore della S.C. Microbiologia e Virologia, Prof Salvatore Rubino.
- 5) Di dare atto che la presente determinazione, per finalità di trasparenza e pubblicità, sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
f.to (Dott.ssa Teresa Ivana Falco)

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del Budget di spesa annua assegnata	Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato
Nome Struttura: SC Acquisizione Beni e Servizi	
Sigla Responsabile: Dott.ssa Teresa Ivana Falco	Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Estensore: Dott. Salvatore Angotzi	
La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari dal 15.10.2019. per la durata di quindici giorni	
Il Responsabile della S.C. Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con L'Università f.to (Dott._Antonio Solinas)	

ALLEGATO A

PG/2019/3561
del 13/02/2019



Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVER.SASSARI
V. M. COPPINO, 26
07100 SASSARI SS

Alla c.a. Responsabile della S.C. Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Teresa Ivana Falco
servizio.acquisti@pec.aou.ss.it

e p.c. Responsabile della S.C. Microbiologia e Virologia
Prof. Salvatore Rubino
salvatore.rubino@aousassari.it

Firenze lì, 13/02/2019
(nostro prot. n° PROC-0495/2018-1200)

OGGETTO: Integrazione test diagnostico Pneumonia Panel plus e Respiratorio 2 plus

In riferimento alla DDG n. 700 del 12/09/2018 - Trattativa Diretta su MePA di Consip ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) per la fornitura triennale (1/10/2018-30/09/2021) tramite noleggio di un sistema automatico per multiplex PCR per la diagnostica rapida, mediante tecnologia FilmArray Biofire, di microrganismi patogeni DNA ed RNA (responsabili di meningite), necessario per il Servizio h 24 della S.C. Microbiologia e Virologia della AOU di Sassari. Richiesta SC Farmacia NP/2018/12263 del 11/06/2018. Importo a base d'asta € 103.980,00 oltre IVA 22%, ed alla nostra offerta prot. n° PROC-0495/2018-1200, siamo a proporre, in un'ottica di costante aggiornamento ed ampliamento della gamma pannelli disponibili sulla piattaforma tecnologica FilmArray, la nostra disponibilità ad offrire i test di recente uscita sul mercato:

cod. RFIT-ASY-0142 PNEUMONIA PANEL PLUS, IVD - 6 TESTS

confezione da 6 pannelli

prezzo offerto a conf: € 1.200,00 (milleduecento / 00)

prezzo offerto a pannello: € 200,00000 (duecento / 00000)

I.V.A. prodotto: 22% (ventidue)

cod. RFIT-ASY-0137 KIT, RESPIRATORY PANEL 2 PLUS, IVD - 6 TESTS

confezione da 6 pannelli

prezzo offerto a conf: € 780,00 (settecentottanta / 00)

prezzo offerto a pannello: € 130,00000 (centotrenta / 00000)

I.V.A. prodotto: 22% (ventidue)

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774

Pag. 1 di 2



Il primo è un test per la diagnosi rapida di patogeni responsabili di Polmoniti sia comunitarie che acquisite HAP/VAP/CAP severe, fornisce nello stesso pannello l'identificazione per 34 target clinicamente rilevanti: 15 batteri, 3 batteri atipici, 9 virus e 7 marcatori genetici di resistenza agli antibiotici (tra Meticillino Resistenza, ESBL e Carbapenemasi). Inoltre, rispetto agli altri pannelli che compongono la soluzione BioFire, il pannello Pneumonia *plus* fornisce, per i 15 batteri identificabili, risultati semi-quantitativi. Il tempo di esecuzione completa del test è di 75 minuti.

Recenti studi, dimostrano che l'uso del test Pneumonia Panel permette una variazione sino al 68% della terapia antibiotica empirica sul paziente con polmonite, anticipando la diagnosi tradizionale di 24-48 ore (a seconda del patogeno) con una evidente ricaduta in termini di rapidità di intervento e trattamento mirato.

In un'ottica di Antimicrobial Stewardship il test Pneumonia Panel permette da subito di iniziare una terapia empirica ragionata o una rapida escalation/de-escalation, diminuendo il rischio di generare resistenze antibiotiche. Questo, come altre metodologie rapide, rientra nelle misure da adottare in ottemperanza al "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" e sono fra i test suggeriti anche dal GISA, Gruppo Italiano Stewardship Antimicrobica.

Il secondo test invece, oltre i 20 target che si possono identificare con il pannello Respiratory Panel, permette l'identificazione anche del virus MERS-CoV e del batterio Bordetella parapertussis.

Restando in attesa di un cortese riscontro porgiamo i più cordiali saluti.

bioMérieux Italia S.p.A.
IL PROCURATORE
Dr. Renzo Rolato

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT0802000001774

Pag. 2 di 2