

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 1626 del 20/10/2021

OGGETTO: EMERGENZA COVID 19

CIG 84402201E2 - CUI F02241740360202000029 - CUA 20200155

Determina di proroga dell'affidamento diretto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 50/2016 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, per ragioni di estrema urgenza connessa all'emergenza Coronavirus-COVID 19 per la fornitura in service di estrattore di acidi nucleici e di PRC e relativo materiale di consumo occorrenti al DII Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena. Ditta Arrow Diagnostics S.r.l.. Importo pari ad € 9.750,00 I.v.a. esente. Durata contratto 15.09.2021 – 30.03.2022. DIME CB/PS/4

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Richiamata la determina di affidamento diretto, alla Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) e comma 3 lett. b) D.lgs. n. 50/2016 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, per ragioni di estrema urgenza connessa all'emergenza Coronavirus- COVID 19 per la fornitura in service di estrattore di acidi nucleici e di PRC e relativo materiale di consumo occorrenti al DII Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena per un importo pari ad € 881.992.80 I.v.a. esclusa;
- Richiamata la necessità di proseguire le forniture in essere come dichiarata dal Dott. Gennari della SSD Virologia e Microbiologia Molecolare, visto il perdurare dell'emergenza Covid 2019 e delle conseguenze ad essa collegate come da nota prot. 30620 del 12.10.2021 agli atti di questo procedimento;
- Richiamata la determina n. 1268 del 25/11/2019 che recepisce la determinazione n. 390 del 26/09/2019 del Direttore del Servizio Approvvigionamenti dell'AUSL di Reggio Emilia, capofila, per il rinnovo previsto del contratto relativo alla fornitura in service di sistemi diagnostici per estrazione acidi nucleici (DNA/RNA) di microorganismi e virus patogeni da materiali biologici diversi per l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici procedura PCR Real Time, occorrenti all'Unione d'acquisto AVEN. R.T.I. Elitechgroup spa (capogruppo mandataria) e Arrow Diagnostics s.r.l. (mandante) Contratto unico AVEN e che determina un ampliamento contrattuale ex art. 106, comma 1, lett. b);
- Richiamata altresì la determina n. 1073 del 19/08/2020 che recepisce la determinazione n. 344 del 13/07/2020 del Direttore del Servizio Approvvigionamenti dell'AUSL di Reggio Emilia, capofila, per il secondo rinnovo previsto del contratto relativo alla fornitura in service di sistemi diagnostici per estrazione acidi nucleici (DNA/RNA) di microorganismi e virus patogeni da materiali biologici diversi per l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici procedura PCR Real Time, occorrenti all'Unione d'acquisto AVEN. R.T.I. Elitechgroup spa (capogruppo mandataria) e Arrow Diagnostics s.r.l. (mandante) Contratto unico AVEN;
- Richiamate le note Prot. 20561/20 del 23/07/2020 e Prot. 26027 del 23/09/2020 del Servizio Unico di ingegneria Clinica con le quali l' Ing. Cecoli rileva "la necessità di ampliare la fornitura legandola alle necessità di acquisire strumentazioni che consenta di aumentare la produttività di esecuzione dei Tamponi Covid" e che detti aggiornamenti e integrazioni garantiscono: Aumento delle cadenze analitiche, utilizzo di strumentazioni già in uso senza necessità di procedere coi percorsi di validazione strumentale che ritarderebbero la messa in produzione del dispositivo stesso, integrazione e attuazione di regole informatiche già in essere, nessuna necessità di formazione del personale";
- Considerato che si prevede la necessità di garantire una produttività giornaliera di minimo 450 determinazioni processate con il reagente AllPlex TM Sars Cov-2 Assay 100T, per un complessivo fabbisogno semestrale di 60.000 test, e di proseguire fino al 30.03.2022, la fornitura a noleggio, comprensiva di assistenza tecnica della strumentazione Mod. Microlab Nibus Inv. 100006901 (nota prot. del 12/10/2021 agli atti di questo procedimento);
- Rilevato altresì che attualmente la fornitura dei Kit AllPlex TM Sars Cov-2 Assay 100T è attualmente fornita dal Commissario Straordinario all'Emergenza Covid (CIG FORNITURE commissario straordinario Arrow Diagnostics 8692226BCD) e si procederà con atto distinto ad un eventuale proseguimento delle forniture di Kit sopradescritti, qualora fossero interrotte le forniture del Commissario straordinario;
- Richiamato l'art. 63, comma 2, lett. c) del D.lgs. 50/2016 modificato dalla L. 11

settembre 2020 n. 120, ai sensi del quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra l'altro, "nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;

- Dato atto che a seguito di richiesta di disponibilità alla proroga alla Ditta Arrow Diagnostics della fornitura in essere, la stessa confermava le condizioni in essere (nota prot. 29138/21 del 28/09/2021), ovvero l'offerta collegata alla trattativa Diretta n. 1413146 18/09/2020 con le condizioni di seguito specificate di seguito specificate:

Seegene Nimbus cfx 96 rack con 72 posizioni Inv. 100006901	Costo annuo	Costo di proroga fino al 30.03.2022
Costo noleggio	€ 12.000	€ 6.500
Costo Assistenza Tecnica -Costo annuo-	€ 6.000	€ 3.250

- Considerato che il canone di noleggio e di assistenza tecnica sono essere corrisposti in quattro rate trimestrali posticipate e la fatturazione del noleggio e dell'assistenza è separata;
- Rilevato altresì che il periodo di proroga è fino al 30.03.2022, fatto salvo recesso anticipato per aggiudicazione di nuova procedura di gara ovvero per la cessazione delle conseguenze legate all'Emergenza Covid 2019;
- Rilevato che il costo complessivo per il periodo di proroga è pari a € 9.750,00 I.v.a. esclusa;
- Considerato che con delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 (in Gazz. Uff., 1° febbraio 2020, n. 26), è stato dichiarato lo stato di emergenza inconseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Circolare Ministero Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P Oggetto COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti
- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020, convertito in Legge 5 marzo 2020, n. 13, nonché i provvedimenti amministrativi attuativi (D.P.C.M. 23 febbraio 2020, il D.P.C.M. 25 febbraio 2020, il D.P.C.M. 1° marzo 2020, il D.P.C.M. 4 marzo 2020, il D.P.C.M. 8 marzo 2020, il D.P.C.M. 9 marzo 2020 e D.P.C.M. 22 marzo 2020, il D.P.C.M. del 1° aprile 2020, il D.P.C.M. del 10 aprile 2020 e il D.P.C.M. del 26 aprile 2020);
- Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n.630 del 3 febbraio 2020 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" che detta indicazioni operative di carattere straordinario ed urgente finalizzate all'acquisizione di beni e servizi, ed in particolare:

- ✓ l'art 3 della predetta ordinanza, come modificata dalle successive ordinanze n.638 del 22 febbraio 2020 e n.639 del 25 febbraio 2020, nella parte in cui autorizza gli enti destinatari a provvedere in deroga a diverse disposizioni normative ivi elencate, tra cui numerosi articoli del D.Lgs. 50/2016 (codice dei contratti pubblici), onde garantire la semplificazione delle procedure di affidamento e l'adeguamento delle relative tempistiche alle esigenze del contesto emergenziale;
- ✓ che tra i numerosi articoli del codice dei contratti pubblici per cui si può procedere in deroga, figurano gli artt. 21, 35, 36, 37, 38, 40, 52, 63, comma 2, lett. c) con le seguenti indicazioni:
 - l'art 21 allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;
 - l'art 35 allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale
 - l'art 36 allo scopo di effettuare affidamenti di importo inferiore alla soglia europea anche senza previa consultazione di operatori economici;
 - gli articoli 37, 38 allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;
 - gli articoli 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;
 - l'art. 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;
 - l'art 106 allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali a allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;
- ✓ che tra le deroghe previste all'art.35 del D.lgs. 50/2016 è stabilita la possibilità di corrispondere l'anticipazione del prezzo fino alla misura del cinquanta per cento del valore del contratto anche in assenza della costituzione di garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa ivi prevista, ovvero anche in misura superiore al cinquanta per cento ove necessario previa adeguata motivazione;
- ✓ che in particolare riguardo alle semplificazioni nell'utilizzo dell'istituto previsto dall'art.63, comma 2, lett. c) procedura negoziata senza bando per ragioni di estrema urgenza in deroga al comma 6 del medesimo articolo 63, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'articolo 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;
- Richiamate le Ocdpc e in particolare n. 638 del 22 febbraio 2020 e n. 639 del 25 febbraio 2020;
- Richiamato il decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27 e in particolare l'art 75 del citato DL 18/2020 che per le forniture informatiche necessarie al lavoro agile fino al 31.12.2020 prevede la possibilità di procedere ai sensi dell'articolo 63 comma 2 lettera c) del Codice per l'acquisto di beni e servizi selezionando l'affidatario tra almeno quattro operatori economici, nei limiti della soglia comunitaria;
- il Decreto n. 42 del 20 marzo 2020 con cui il Presidente della Regione Emilia Romagna in qualità di Soggetto Attuatore ha ritenuto di individuare le Aziende Sanitarie e gli IRCCS stessi quali strutture operative di cui avvalersi per le acquisizioni di beni, servizi nonché per il ripristino, il potenziamento e la

realizzazione, tramite gli opportuni lavori, di infrastrutture necessarie a far fronte all'emergenza determinatasi e dispone individua i Direttori Generali quali adottanti gli atti necessari;

- Richiamata la delibera n. 51 del 24 marzo 2020 del Commissario straordinario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, che attribuisce al sub Commissario Amministrativo competenze piene, autonome e discrezionali affinché possa adottare tempestivamente tutti i provvedimenti necessari, fatti salvi gli atti di stretta competenza del Servizio, per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori necessari per far fronte, in modo rapido ed efficace, all'emergenza epidemiologica da COVID-19, stipulando anche i relativi contratti, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Presidente della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 42/2020;
- Vista la nota prot. 9476 del 1° aprile 2020 con cui il sub Commissario Amministrativo conferma il sistema di deleghe alla firma rilasciate con determinazione dirigenziale del Servizio Unico Acquisti e Logistica n. 828 del 25 luglio 2019, fino a nuovo provvedimento, nell'ambito delle procedure di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, al fine di dare continuità nell'attività e anche in considerazione del contesto emergenziale in cui si sta operando;
- Richiamata la delibera n. 56 del 14/04/2020 del nuovo Commissario straordinario, di recepimento e conferma dei precedenti provvedimenti;
- Richiamato il D. L. 23 del 2021, n. 105 con cui è stato prorogato fino al 31 dicembre 2021 lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Richiamato inoltre l'art.124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 che ha disposto che, in via transitoria, le cessioni di determinati beni impiegati nell'emergenza sanitaria siano da considerare "esenti" dall'IVA, con riconoscimento del diritto alla detrazione dell'imposta;
- Richiamato il comma 452 della L. 178/ del 30/12/2021 "Legge di bilancio 2021 che prevede "In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022.";
- Richiamata altresì la circolare n. 9 del 2021 della Direzione Generale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli con cui si definisce il trattamento ai fini IVA della strumentazione per diagnostica in vitro;
- Dato atto che ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, viene indicato quale Direttore dell'Esecuzione, per il presente contratto l'Ing. Sonia Cecoli del Suic
- Dato atto che, ai sensi della legge 241/90, viene indicato quale responsabile del procedimento il dott. Mario Scaletti;
- A norma del decreto legislativo 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, ed in applicazione del dispositivo della delibera n. 158 del 24/07/2015 e della delibera n. 113 del 7/09/2016;

DETERMINA

- a) **Di prendere atto** del fabbisogno del DII Medicina di Laboratorio e Anatomia

Patologica dell'Aou Policlinico di Modena legato all'Emergenza Covid-2 in corso e **di prorogare** alla Ditta Arrow Diagnostic S.r.l. ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) D.lgs. n. 50/2016 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120 e s.m.i., per ragioni di estrema urgenza connesse all'emergenza COVID 19, il noleggio di un Estrattore "Modello SEEGENE NIMBUS" fatto salvo comunque il recesso in caso di cessazione delle attuali esigenze legate all'epidemia Covid 2019 ovvero in caso di aggiudicazione di nuova procedura - per un totale complessivo di € 9.750,00 I.v.a. esente, come da offerta presente nella TD_1413146 sul portale Consip:

Seegene Nimbus cfx 96 rack con 72 posizioni Inv. 100006901	Costo annuo	Costo di proroga fino al 30.03.2022
Costo Noleggio	€ 12.000	€ 6.500
Costo Assistenza Tecnica	€ 6.000	€ 3.250

b) **di registrare** il costo pari ad € € 9.750,00 I.v.a. esente (ai sensi dell'art. 124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 nonché ai sensi del comma 452 della L. 178 del 30.12.2021" Legge di bilancio 2021") sul codice progetto PRGT CRV 2021 e 2022, che sarà oggetto di rendicontazione alla Protezione Civile, nel modo seguente:

- ✓ il costo di 3.250,00 I.v.a. esente sul conto 03.02.02.01.05 "Manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie"
 - quanto a € 1.750,00 I.v.a. esente sul bilancio di esercizio 2020
 - quanto a € 1.500,00 I.v.a. esente sul bilancio di esercizio 2021
- ✓ il costo di € 6.500,00 I.v.a. esente inclusa sul conto 03.02.03.01.03 " Canoni noleggio attrezzature tecnico-sanitarie "
 - quanto a € 3.500,00 I.v.a. esente sul bilancio di esercizio 2020
 - quanto a € 3.000,00 I.v.a. esente sul bilancio di esercizio 2021

d) **di procedere**, in applicazione a quanto previsto dall'articolo 1 comma 32 della legge 190 del 6 novembre 2012 recante: "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" alla pubblicazione sul sito web istituzionale dei seguenti dati:

Dato	Descrizione
CIG	84402201E2
Oggetto del Bando	PROROGA FORNITURA IN SERVICE DI ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI E DI PRC E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
Procedura di scelta del contraente	04 - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO
Elenco degli operatori invitati a presentare offerta, codice fiscale e ragione sociale	ARROW DIAGNOSTICS C.F. 01383850995
Aggiudicatario, codice fiscale e ragione sociale	ARROW DIAGNOSTICS C.F. 01383850995

Importo di aggiudicazione (Iva esclusa)	€ 9.750,00
Tempi di completamento fornitura	15/09/2021 - 30/03/2022
Importo delle somme liquidate	PRG CRV 2021 -2022

- e) **di trasmettere copia** del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- f) **di pubblicare**, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto sull'albo on line aziendale.

Il Direttore
Dott. Mario Scaletti