

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 1501 del 06/11/2020

OGGETTO: EMERGENZA COVID 19

CIG 8468771AE7 CUI F02241740360202000040 CUA 20200168

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2, lett. c) per ragioni di estrema urgenza connesse all'emergenza COVID 19 per la fornitura CON NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA dello STRUMENTO ELITE GALAXY E FORNITURA DEI RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO occorrenti all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, mediante sistema telematico INTERCENT-ER. Ditta ELITECHGROUP S.p.A.

Importo pari ad € 986.000,00 I.v.a. esclusa pari ad € 1.012.780,00 I.v.a. inclusa. Durata contratto 01/11/2020 – 31/10/2021

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Richiamata la richiesta del Servizio Unico di ingegneria Clinica con la quale l'Ing. Cecoli, nota prot. 20561/20 del 23/07/2020 e nota prot. 26027/20 del 23/09/2020, che rileva un fabbisogno crescente di richieste di screening legate all'Emergenza Covid-19, motivo per il quale si rende necessario ampliare la dotazione di tecnologie sanitarie "già in uso senza necessità di procedere con i percorsi di validazione strumentale che ritarderebbero la messa in produzione del dispositivo stesso, con integrazioni e attuazioni di regole informatiche già in essere e senza la necessità di formazione del personale";
- Richiamato il fabbisogno di kit e materiale consumabile definito dal dott. Gennari, note mail dell'8 ottobre 2020 e del 9 ottobre 2020, agli atti di questo procedimento;
- Richiamata la lettera di invito prot. AOU0028257 DEL 13/10/2020 con la quale la Elitechgroup S.r.l. è stata invitata a presentare offerta nell'ambito mediante il portale Sater della Piattaforma Intercent-ER con PDA n. di registro PI277885-20;
- Dato atto che è stata presentata l'offerta dalla Ditta Elitechgroup n. prot. 1039/20 RM7sp del 15/10/2020 con le seguenti specifiche:

Descrizione	Conf o quantità annua	Prezzo offerto	Sconto su costo listino
ELITE GALAXY Codice INT020 ricondizionato completo di bancone e UPS CND W02050106 RDM *	Noleggio canone annuo	€ 42.000,00	
	Assistenza Tecnica canone annuo	€ 12.000,00	
Interfacciamento del Software ELITE GALAXY e dei n° 2 ABI 7500 FAST(già in uso) interpretativo per sars-cov-2		€ 32.000	
300 Extraction Kit Codice INT021EX CND W0105900101 RDM *	Conf. 100 TEXT	€ 300,00	70%
ELITE GALAXY Consumable set Codice INT02100100 CND W02060185 RDM *	Conf. 100 TEXT	€ 40,00	80%
Waste bag Codice 199202 CND Na RDM Na	Conf. 25	€ 0 sconto merce	100%
Standard Volume Tips (300 ml) Codice 235903 CND Na RDM Na	Conf. 60 x 96	€ 100,00	90%
High Volume Tips (1000 ml) Codice 235905 CND Na RDM	Conf. 40 x 96	€ 50,00	92,96%

Na			
Q-PCR Microplates Fast Codice RTSACC02 CND W0503010204 RDM *	Conf. 100 TEXT	€ 0,00 sconto merce	100%
Provetta 0,5 ml mPP, sterile Tappo Piatto Codice 72.730.005	Conf. 10 x 100	€ 3,80	95,78%
Micro Tube 2ml, PP-10x100pz Codice 72.69.4005	Conf. 10 x100	€ 4.50	94,38%
SARS-Co-V-2 ELITE MGB KIT Codice RTS170ING Codice CND W0105040519 Codice RDM 1961194	Numero saggi per KIT 240	€ 3.240,00	55%
SARS-Co-V-2 ELITE MGB KIT Codice RTS170ING-96 Codice CND W0105040519 Codice RDM 1961070	Numero saggi per KIT 96	€ 1.296,00	55%
SARS-Co-V-2 ELITE Positive codice CTR170ING Codice CND W0105900103 Codice RDM 1961195	Control Numero saggi per Kit 12	€ 0 SCONTO MERCE	100%
STD170ING SARS-COV-2 ELITE STANDARD 8T. INSERIRE CND W0105040519 E RDM in attesa di registrazione	Numero saggi per KIT 8	2.520,00	30%

*I prodotti offerti sono regolarmente registrati nel sito del Ministero della Salute, ma dal momento che la loro iscrizione precedente all'entrata in vigore del Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici non è necessario l'aggiornamento.

- Dato atto che il canone di noleggio e di assistenza tecnica dovranno essere corrisposti in quattro rate trimestrali posticipate, decorrenti dalla data di collaudo effettuato con esito positivo dal Servizio Unico di ingegneria Clinica e la fatturazione del noleggio e dell'assistenza tecnica è separata;
- 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-19. 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);

- il Decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n.576 del 23 febbraio 2020 che nomina, quale Soggetto Attuatore preposto al coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture regionali competenti nei settori della protezione civile e della sanità nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia-Romagna il Presidente della Regione medesima, ai sensi dell'art.1. c. 1 dell'ordinanza 630 del 3 febbraio 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 a1 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;
 - Preso atto che con D.P.C.M. del 7 ottobre 2020 n.125 è stato prorogato lo stato di emergenza fino al 31 gennaio 2020;
 - Richiamato inoltre l'art.124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 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;
 - Considerata inoltre la Circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020 dell'Agenzia delle Entrate con la quale, al paragrafo ambito applicativo" si riporta che *"ai sensi della disposizione appena richiamata [cfr. paragrafo precedente dove si esplicita che "il trattamento IVA introdotto dall'art.124 è applicabile alle cessioni onerose e a quelle gratuite dei medesimi beni, nonché alle prestazioni di servizi di cui all'art.16 comma 3 decreto IVA] infatti, l'imposta si applica con la stessa aliquota prevista per le cessioni di beni in commento, prodotti mediante <<contratti d'opera, di appalto e simili>>, << locazione finanziaria, noleggio e simili>>".*
 - Dato atto che il D.L. n. 76 del 16 luglio 2020 convertito con la Legge n. 120 dell'11 settembre 2020, all'art. 8 comma 1 si prevede alla lettera d) che "le procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture possono essere avviate anche in mancanza

di una specifica previsione nei documenti di programmazione di cui all'articolo 21 del decreto legislativo n. 50 del 2016, già adottati, a condizione che entro trenta giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto si provveda ad un aggiornamento in conseguenza degli effetti dell'emergenza COVID-19."

- Richiamato l'art. 63, comma 2, lett. c) del D.lgs. 50/2016, 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 per la fornitura in oggetto, ai sensi della determinazione n° 3/2008 dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici e del D.lgs. 81/09 (integrato dal D.lgs. 106/09), è in corso la valutazione, da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, di eventuali rischi interferenti;
- 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, Ing. Sonia Cecoli e quale assistente l'Ing. Emanuele Giovannini;
- Dato atto che, ai sensi della legge 241/90, viene indicato quale responsabile del procedimento il dott. Eugenio Farina;
- 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 dei laboratori di Virologia legato all'Emergenza COVID-19 in corso e **di affidare** ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) alla Ditta ELITECHGROUP S.p.A la fornitura di una Tecnologia Sanitaria "ELITE GALAXY" con i seguenti costi come da offerta Prot. OFFE - 07/2020-054367 allegata alla PDA nr. di registro PI277885-20:

	Noleggio - Costo annuo	Assistenza - Costo annuo	Interfacciamento Software ELITE GALAXY e dei n° 2 ABI 7500 FAST(già in uso)	Materiale di consumo stimato
ELITE GALAXY Codice INT020	€ 42.000	€ 12.000	€ 32.000	€ 900.000 - Listino prodotti richiesti con offerte sconto come in premessa-

- b) di registrare il costo pari ad € 986.000,00 I.v.a esclusa pari a € 1.012.780,00 I.v.a esente e I.v.a. al 5% (I.v.a. esente fino al 31/12/2020 e dal 01/01/2021 I.v.a al 5% ai sensi dell' art. 124 del D.L. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n.77) relativamente al canone di noleggio e al canone di assistenza ed

per quanto riguarda il materiale di consumo, sul codice di progetto "CRV che sarà oggetto di rendicontazione alla Protezione Civile nel modo seguente:

- il costo di € 44.000,00 I.v.a. esclusa pari a € 53.680,00 I.v.a. al 22% sul conto 03.02.02.01.05 "Manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie" sul bilancio di esercizio 2021;
 - il costo di € 42.000,00 I.v.a. al 5% esclusa pari a € 44.100,00 I.v.a. al 5% (ai sensi dell' art. 124 del D.L. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n.77) sul conto 03.02.30.10.3 " Canoni noleggio attrezzature tecnico-sanitarie" sul bilancio di esercizio 2021;
 - Il costo di € 900.000,00 I.v.a. esclusa pari a € 915.000, 00 I.v.a. esente e al 5% (art. 124 del D.L. 34/2020 Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77) sul conto 03.02.01.20.62 "Dispositivi medici diagnostici in vitro"
 - o quanto a € 600.000 I.v.a. esclusa sul bilancio di esercizio 2020
 - o quanto a € 315.000 I.v.a. sul bilancio di esercizio 2021
- c) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- d) di trasmettere copia del presente atto al servizio Unico di ingegneria Clinica;
- e) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto sull'albo on line aziendale.
- f) di procedere, in applicazione a quanto previsto dall'art. 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	8468771AE7
Oggetto del Bando	<i>Fornitura di</i> ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI E RELATIVI REAGENTI
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	ELITECHGROUP S.p.A. - Codice Fiscale 05239350969
Aggiudicatario, codice fiscale e ragione sociale	ELITECHGROUP S.p.A. - Codice Fiscale 05239350969
Importo di aggiudicazione (Iva esclusa)	€ 986.000,00
Tempi di completamento fornitura	01/10/2020 - 30/09/2021
Importo delle somme liquidate	PRG CVR

**Il Dirigente delegato
Det. 828 del 25/07/2019
Eugenio Farina**