

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N° 1229 DEL 30/11/2017

Proposta n. 2534 del 28/11/2017

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. TECHNOLOGY ASSESSMENT
Dott.ssa Ing. Barbara Podda

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016, prestazioni di manutenzione ordinaria per mesi 12 mesi su Sequenziatore di Dna next generation Illumina ASSY TLA MiSeq2 U.O. Genetica Medica del P.O. Binaghi. Affidatario: Illumina Italy S.r.L.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'estensore	Dottor Giovanni Scarteddu	
Il Responsabile del Procedimento		
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Ing. Barbara Podda	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI

NO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. TECHNOLOGY ASSESSMENT

VISTA la Legge regionale 28/07/2006, n. 10, recante “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5”;

VISTA la Legge Regionale 27/07/2016, n. 17, recante “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;

VISTO il D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, nel testo risultante dalle successive modifiche e integrazioni, recante il Codice dei contratti pubblici;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 143 del 29/12/2016, con la quale il Dottor Paolo Tecleme è stato nominato Direttore dell’Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari;

VISTA inoltre, la deliberazione del Direttore Generale della ATS n. 11 del 18/01/2017, come integrata con la successiva deliberazione n. 22 del 06/02/2017, con la quale sono state individuate le funzioni ed i compiti attribuiti ai Direttori della Aree Socio Sanitarie Locali ed ai Dirigenti dell’Azienda per la Tutela della Salute;

VISTA la deliberazione n. 1150 del 29/08/2016, con la quale è stato conferito al dott. Ing. Barbara Podda l’incarico di responsabile della Struttura Complessa Technology Assessment, nonché la successiva deliberazione n. 1453 del 24/11/2016, con la quale sono stati definiti funzioni, compiti e competenze della predetta struttura;

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 06/11/2012, n. 190 e della normativa in materia;

PREMESSO che la Struttura Complessa di Genetica Medica del P.O. Binaghi ha in dotazione un sequenziatore di DNA Illumina Next Generation ASSY TLA MiSeq2, matricola n. MSQ-M03256, acquisito nel corso del 2014 dall’operatore economico Illumina Italy S.r.L. ed assegnato alla predetta struttura nell’ambito di un progetto di ricerca finanziato dall’Università degli studi di Cagliari;

CONSIDERATO che l’apparecchiatura sopra indicata è indispensabile per l’erogazione di alcune prestazioni istituzionali, in quanto mediante la stessa vengono eseguiti test genetici inclusi nei LEA con metodiche di nuova generazione e, in particolare, per la ricerca di mutazioni genetiche di carattere ereditario/familiare afferenti a patologie oncologiche;

RILEVATO che nel corso del corrente mese di novembre è venuto a scadenza un precedente contratto, affidato al produttore e fornitore originario Illumina Italy S.r.L. con determinazione n. 1162 del 31/10/2016, avente ad oggetto l'erogazione delle prestazioni di assistenza tecnica sulla predetta apparecchiatura per mesi 12;

CONSIDERATO che risulta indispensabile che l'apparecchiatura in argomento sia sottoposta ad una adeguata copertura manutentiva, al fine di garantirne la continuità operativa in condizioni di efficienza e sicurezza, per cui il dirigente responsabile della Struttura Complessa di Genetica Medica del P.O. Binaghi ha auspicato la riattivazione di un contratto di manutenzione su tale dispositivo;

VALUTATO che sussistono ragioni di natura tecnica che rendono necessario procedere alla negoziazione di tali prestazioni con l'operatore economico Illumina Italy S.r.L., produttore e fornitore di tale sistema:

- trattasi, difatti, di un sequenziatore di DNA di ultima generazione, operante secondo le nuove metodiche cd. *"next generation sequencing"*, la cui elevata complessità tecnologica rende necessario affidarne la manutenzione alla struttura di assistenza tecnica specializzata del produttore, in quanto tale soggetto ha la disponibilità dei tecnici di prodotto in possesso dell'indispensabile formazione sulla macchina;
- tale circostanze risultano, oltre che da una attestazione di esclusività del produttore acquisita nel corso dell'istruttoria sul primo contratto di cui alla determinazione 1162/2016, dalla quale risulta altresì la titolarità di brevetti sulla tecnologia del sistema, anche da quanto potuto rilevare dall'esame di analoghi affidamenti di servizi di manutenzione sulle apparecchiature Illumina consultabili sui profili di committente di altre stazioni appaltanti, da cui si evince l'assenza di alternative tecniche;

DATO ATTO che sulla base del precedente affidamento e visti gli attuali listini dell'operatore economico, per la riattivazione del contratto di assistenza di che trattasi (per la durata di mesi 12) è stato stimato un costo pari a circa euro 13.500,00 IVA esclusa, per cui ricorrono i presupposti per un affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) de D.lgs. n. 50/2016, motivato dalle ragioni tecniche più sopra esposte;

PRECISATO che non si è potuto procedere alla negoziazione di tali prestazioni ai sensi dell'art. 15, comma 13 lett. d) del D.L. 06/07/2012, n. 95, mediante gli strumenti di acquisto e negoziazione presenti sulle piattaforme telematiche CONSIP e CAT Sardegna, in quanto il prodotto non risulta disponibile in alcuna convenzione attiva ed, inoltre, l'operatore economico non risultava ancora iscritto sui mercati elettronici delle predette piattaforme per le categorie merceologiche relative alla prestazione di servizi di assistenza, manutenzione e riparazione di beni e apparecchiature;

DATO ATTO che rilevate tali circostanze e considerata l'urgenza del provvedere, con richiesta di offerta della S.C. Technology Assessment prot. n. PG/2017/384827 (Allegato 1), si è invitata Illumina Italy S.r.L. a formulare la propria migliore offerta per l'eventuale affidamento di un contratto relativo all'erogazione, per mesi 12, dell'assistenza tecnica sul Sequenziatore di Dna next generation Illumina ASSY TLA MiSeq2 s.n. M03256, secondo il piano di assistenza del produttore denominato Product Care MiSeq Basic Plan;

ATTESO che l'operatore economico selezionato ha dato riscontro a tale invito, inviando nei termini richiesti e con le modalità indicate la propria offerta in data 13/11/2017, che si allega sub 2) al presente provvedimento per formarne parte integrante, con la quale offre l'erogazione del piano di assistenza e manutenzione Product Care MiSeq Basic Plan, della durata di mesi 12, per il corrispettivo complessivo di euro 12.064,50 IVA esclusa, con uno sconto del 10 per cento sul proprio listino;

DATO ATTO inoltre, che a corredo dell'offerta l'operatore economico ha, tra l'altro, inviato, come richiesto:

- Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) correttamente compilato e sottoscritto, recante attestazione in merito all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs. n. 50/2016;
- Scheda riepilogativa delle prestazioni incluse nel piano di assistenza tecnica offerto;
- Precisazioni in merito ai tempi di intervento;
- dichiarazione relativa al conto corrente dedicato ai sensi dell'art. 3, comma 7, della Legge 13 agosto 2010 n. 136;

PRESO ATTO il dirigente responsabile della Struttura Complessa di Genetica Medica del P.O. Binaghi ha esaminato tale offerta, ritenendolo economicamente congrua e tecnicamente idonea, considerato anche come l'importo risulti allineato a quello corrisposto nel 2016 ed agli oneri rilevabili per analoghi affidamenti disposti da altre amministrazioni; si osserva, inoltre, come il prezzo sopra indicato includa anche la sostituzione dei reagenti in ipotesi di guasti hardware;

DATO ATTO che in relazione al presente affidamento è stato generato sulla piattaforma dell'ANAC, anche al fine del rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, lo SmartCig Z1A20A5479;

e tutto ciò premesso,

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

- 1) di affidare all'operatore economico Illumina Italy S.r.L., ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione del sequenziatore di DNA Illumina ASSY TLA MiSeq2, matricola n. MSQ-M03256, in dotazione alla S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi;
- 2) di precisare che tale affidamento viene disposto per la durata di mesi 12, alle condizioni e nei termini indicati negli allegati 1-2) al presente provvedimento, verso il pagamento di un canone annuale onnicomprensivo pari al complessivo importo di euro 12.064,50 IVA esclusa, corrispondente all'importo di euro 14.718,69 IVA inclusa;
- 3) di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del Codice dei contratti, mediante scambio per corrispondenza dell'ordinativo di fornitura secondo l'uso del commercio, delegando alla firma dello

stesso il Dirigente Responsabile della S.C. Technology Assessment Ing. Barbara Podda;

- 4) di individuare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Responsabile della S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi;
- 5) di dare atto che la spesa complessiva conseguente al presente affidamento, pari ad euro 14.718,69 IVA inclusa, viene ripartita sul bilancio degli esercizi 2017 e 2018 come di seguito indicato

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
2017	BS36 (Technology Assessment)	1 – Budget 2017	A507020101 Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie e scientifiche programmate	(1125018999) Binaghi – Genetica Medica	€ 1.226,56
2018					€ 13.492,13

- 6) di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento in favore dell'affidatario sopra indicato entro 60 gg dalla data di ricevimento della corrispondente fattura; di disporre, in ragione di tali rettifiche e integrazioni, le proroghe dei termini di gara come indicato nel predetto allegato 1;
- 7) di trasmettere copia del presente atto al Servizio Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. TECHNOLOGY ASSESSMENT

Ing. Barbara Podda
(firma apposta sul frontespizio)

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO - SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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 della normativa in materia;

DETERMINA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE ASSL CAGLIARI

Dottor Paolo Tecleme

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) richiesta di offerta prot. n. PG/2017/384827;
- 2) offerta Illumina Italy S.r.L. 13/11/2017.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) _____.
- 2) _____.

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL di Cagliari. dal 30/11/2017 al 15/12/2017

Delegato: _____

Il Direttore del Servizio Affari Generali: Dott.ssa Marisa Udella _____