



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N. 114

DEL ... 15 MAR 2024

OGGETTO: Aggiornamento tecnologico, della Roche-Diagnostics S.p.A. del "Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real time in service HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo SIMT"

U.O. PROPONENTE : U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO – U.O.S. GARE BENI

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 690

DEL 12/03/2024

L'Incaricato dell'Istruttoria
Il Coadiutore Amm.vo Esperto
Sig.ra Pietra Rita David

Il RUP
IL RESPONSABILE U.O.S. GARE BENI
Dott.ssa Francesca La Paglia

IL DIRETTORE
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dott.ssa Maria Concetta Perna

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. _____ C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
D.ssa Nadia CHINNICI

IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
Dott.ssa Nicolina Piato

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO UOC STAFF 13.03.2024

PREMESSO

CHE, con Delibera n°250 del 13/02/2020 questa Azienda ha approvato gli atti di gara della "Procedura aperta e conseguente aggiudicazione a ditte diverse della fornitura in service quinquennale, di reagenti e materiale consumabile per i SS.II.MM.II.TT dell'ASP di Enna";

CHE, dal sopracitato provvedimento, si evince, tra gli altri, che il lotto n. 12 (sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real time in service HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo SIMT per un importo quinquennale di €. 373.008,55 oltre IVA) è stato aggiudicato alla società Roche-Diagnostics S.p.A., per la durata di cinque anni;

VISTA la nota/pec Cod. n. 3688104884 Offerta n. O1047716, assunta al protocollo informatico aziendale con n. 7649/2024, con la quale la società Roche-Diagnostics S.p.A. propone l'aggiornamento tecnologico del sistema Cobas Amplipep/Cobas Taqman aggiudicata al Lotto n. 12 - "Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real time in service HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo SIMT", come meglio esplicitato nel dettaglio allegato alla suddetta nota, mantenendo invariate le condizioni economiche offerte nella procedura di gara in argomento;

RILEVATO che il Direttore della U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna ha espresso, con nota prot. n. 21647 del 27/02/2024, parere favorevole all'aggiornamento proposto dalla Roche-Diagnostics S.p.A.;

CONSIDERATO che l'aggiornamento proposto non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura del contratto vigente;

DATO ATTO che il suddetto sistema innovativo prevede l'utilizzo di propri reagenti, calibratori e materiale di consumo, e che i rispettivi cambi di codici del materiale in argomento saranno riportati sia nel contratto giuridico che nella procedura AREAS;

L'anno duemilaventiquattro il giorno **15 MAR 2024** del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.Mario Zappia nominato con Decreto Assessoriale n° 1/2024/Gab del 31/01/2024, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Sabrina Cillia e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante **VITO ANASTASIO MAZZAVULLI**

VISTI

- La Legge Regionale 5 /2009 e s.m.i. ;
- L'Atto Aziendale adottato in via definitiva con delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente modificata con deliberazione n.902 del 19/06/2020;
- Il Regolamento di organizzazione e funzionamento- Area Amministrativa di questa ASP- adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- A) Nota/Pec Cod. 3688104884 Offerta n. O1047716, assunta al protocollo informatico al n. 7649 del 22/01/2024 della Roche-Diagnostics S.p.A.;

B) Parere di conformità, prot. n. 21647 del 27/02/2024, del Direttore U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna.

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti della Sezione di programmazione Rischi corruttivi e trasparenza del vigente P.I.A.O. (Piano Integrato di Attività e Organizzazione);

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono ripetute e trascritte:

1. **DI PRENDERE ATTO** dell'aggiornamento proposto dalla società Roche-Diagnostics S.p.A., relativamente al Lotto n. 12, riguardante la fornitura "*Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real time in service HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo SIMT e relativo materiale di consumo*" in service quinquennale, della gara citata in premessa, di cui alla delibera di approvazione atti di gara n. 250 del 13/02/2020.
2. **DI DARE ATTO** che la strumentazione innovativa offerta, comprensiva dei cambi codici dei kit, non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura della gara in argomento.
3. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Società Roche-Diagnostics S.p.A., al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, individuato nel Direttore della U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I, al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al Direttore U.O.C. S.E.F.P. per gli adempimenti di rispettiva competenza.
4. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, per garantire l'installazione della nuova strumentazione nonché le prestazioni diagnostiche in tempi brevi.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Sabrina Dilla

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Dr. Mario Zappia -

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dr. Vito Christian Macchiavelli
Collaboratore Amministrativo

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 17 MAR 2024

al 31 MAR 2024

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 15 MAR 2024

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Spett.le Ente,
la presente per trasmettere la nostra proposta di aggiornamento tecnologico.
Rimaniamo in attesa di ricevere copia della presente firmata per accettazione prima di procedere.

Cordiali saluti.
Roche Diagnostics S.p.A.

ALLEGATO A

Bianchi



Spettabile
AZ SANIT PROV DI ENNA
VLE DIAZ 7 9
94100 ENNA EN

C.A. UOC SERVIZIO PROWEDITORATO
proweditorato@asp.enna.it

Monza, 05/12/2023

Cod. 3688104884 Offerta N. 01047716
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

In riferimento alla Ns. offerta n. 74703/74704/O1026492PG del 10/10/2018 LOTTO n. 12, aggiudicata con Delibera n. 250 del 13/02/2020, Vi comunichiamo che, qualora di Vostro interesse, siamo disponibili a fornire quale aggiornamento tecnologico del sistema Cobas Ampliprep/Cobas Taqman (Matricola N. 400195 - 400102), attualmente installato presso il SIMT, la seguente strumentazione:

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CND	Codice REPERTORIO	Quantità Offerta
Cobas 5800	08707464001	W02050199	N/A	1
completo dei seguenti accessori				
CABLE LAN 7.5M STP 1:1 GREY	28152101001	N/A	N/A	2
CABLE MAINS POWER (EU)	28151989001	N/A	N/A	1
FortiGate 60F	09539913001	NA	N/A	1
HP P22 G4 FHD Monitor 21.5 inch	09437924001	NA	N/A	1
NEEDLE REAGENT SET OF 2	09769323001	NA	N/A	4
POWER CABLE 2M IEC C5 7/4 SCHUKO 250V	09757040001	NA	N/A	2
UPS U3000 SICON	05880807001	NA	N/A	1
Unified Gateway	10070781001	NA	N/A	1
cobas Link 3 Power Supply	09756043001	NA	N/A	1
x800 Data Manager PC	09275819001	NA	N/A	1

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB
Viale G.B. Stucchi, 110
Capitale sociale EUR 18.080.000 i.v.
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -
Monza/Brianza - Lodi 10181220152

Finance & Business Operation

Tel. +390392817465
Numero verde 800-650651
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
alessandra.ozzi@roche.com

De

La fornitura di tale sistema non comporterà oneri aggiuntivi per il Vs. Spettabile Ente; Roche Diagnostics S.p.A. provvederà a proprie spese alla consegna ed installazione di tale apparecchiatura, nonché all'addestramento del personale preposto al suo utilizzo.

Il nuovo sistema proposto prevede l'utilizzo di propri reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo (riportati di seguito), che Vi vengono offerti in sostituzione ai codici comunicati in sede di gara, agli stessi prezzi per determinazione.

REAGENTI

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Prezzo offerto a Confezione
KIT COBAS 58/68/8800 CMV 192T IVD	09040897190	W0105040205	2143227	192 det.	1.583,68 € millecinquecentoottantatre/68
KIT COBAS 58/68/8800 HBV 192T IVD	09040820190	W0105040599	2143152	192 det.	3.856,32 € tremilaottococinquantesi/32
KIT COBAS 58/68/8800 HCV 192T IVD	09040765190	W0105040599	2142726	192 det.	4.309,20 € quattromilatrecentonove/20
KIT COBAS 58/68/8800 HIV 192T IVD	09040803190	W0105040599	2142848	192 det.	3.885,16 € tremilaottococottantacinque/16

CONTROLLI

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Prezzo offerto a Confezione
KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	09040773190	W0105040599	2142802	1 PAC x 8 SET	0,00 € zero/00
KIT COBAS 58/68/8800 NHP NEG RMC IVD	09051554190	W0105040599	2220684	1 PAC x 16 SET	0,00 € zero/00
KIT COBAS 58/68/8800 CMV RMC IVD	09040918190	W0105040205	2147763	1 PAC x 8 SET	0,00 € zero/00

CONSUMABILI

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Prezzo offerto a Confezione
KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	06997538190	W0105900101	*Vedi nota	4 BTL x 875 ML	0,00 € zero/00
TIP CORE TIPS WITH FILTER, 300UL	07345807001	W0503020201	*Vedi nota	1 PAC x 5760 PC	0,00 € zero/00
cobas omni Liquid Waste Plate 24	08413983001	W02050199	*Vedi nota	1 PAC x 60 PC	0,00 € zero/00
KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	06997511190	W0105900101	*Vedi nota	4 SET x 288 TEST	0,00 € zero/00
TIP CORE TIPS WITH FILTER, 1ML	04639642001	W0503020201	*Vedi nota	1 PAC x 3840 PC	0,00 € zero/00
cobas omni Amplification Plate 24	08499853001	W050301029099	*Vedi nota	1 PAC x 120 PC	0,00 € zero/00
KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	06997503190	W0105900101	*Vedi nota	1 BTL x 4200 ML	0,00 € zero/00
cobas omni Processing Plate 24	08413975001	W02050199	*Vedi nota	1 PAC x 60 PC	0,00 € zero/00
KIT COBAS 58/68/8800 MCP IVD	06997546190	W0105900101	*Vedi nota	1 PAC x 480 PC	0,00 € zero/00
KIT C48/58/68/88 SPEC PRE-EXTRACT IVD	08064695190	W0105900101	*Vedi nota	15 BTL x 40 ML	0,00 € zero/00
Plasma Separation Card, 400 cards	09411763190	W050299	*Vedi nota	1 PAC x 450 PC	0,00 € zero/00

(* In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. Il prodotto offerto non ricade nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile.

Am

Rimaniamo in attesa di ricevere copia della presente firmata per accettazione prima di procedere.

Distinti Saluti
Roche Diagnostics S.p.A.

Fabio Cassarà

M. Baulle

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dr. me la segue



**U.O.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E MEDICINA TRASFUSIONALE**
P.O. Umberto I
Contrada Ferrante 94100 Enna
 Direttore: Dott. Francesco Spedale
 Telefono: 0935516124-122 e.mail: simtenna@asp.enna.it

Enna li 27/02/2024

AL DIRETTORE PROVVEDITORATO

c.a. **DOTT.SSA F.LA PAGLIA**

O G G E T T O: Proposta di aggiornamento tecnologico – riscontro -

In riferimento alla proposta di aggiornamento tecnologico del sistema Cobas Ampliprep/Cobas Taqman effettuata dalla ditta Roche aggiudicataria del lotto 12 giusta delibera n.250 del 13/02/2020 si precisa che, per quanto di competenza e se la norma lo consente, puo' essere accolta.

Sara' vostra cura effettuare tutte le valutazione di carattere giuridico-amministrativo.

Distinti saluti

IL DIRETTORE

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE - ENNA
P.O. UMBERTO I
U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 Dott. Francesco Spedale
 Ccd. ENPATA 3001679320
 Iscr. Ordine Medici: EN 1288