

**Servizio Unico Acquisti e Logistica**

Determina N° 1256 del 30/09/2020

**OGGETTO: EMERGENZA COVID 19**

**CIG 84402201E2 - CUI F02241740360202000029 - CUA 20200155**

Affidamento diretto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex 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. Ditta Arrow Diagnostics S.r.l.. Importo pari ad € 881.992.80 I.v.a. esclusa pari a 899.402.44 I.v.a. inclusa (5% e 22%) DIME CB/PS/4  
Durata contratto 21/09/2020 - 20/09/2021

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

- 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 300 determinazioni a strumento come precisato nella nota Prot. 20561 del 23/07/2020;
- 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;
- Richiamato altresì l'art. 63 comma 3 lett. b) del D.lgs. 50/2016 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120 b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;
- Dato atto che a seguito della TD\_1413146 presentata sul portale [acquistinretepa.it](http://acquistinretepa.it),

la ditta ARROW DIAGNOSTIC S.R.L. ha presentato una offerta di fornitura in service dell'ESTRATTORE NIMBUS – SEEGENE con 72 posizioni e relativo materiale consumabile come di seguito riportato:

	Noleggio - Costo annuo	Assistenza - Costo annuo	Materiale di consumo stimato annuo
Seegene Nimbus cfx 96 rack con 72 posizioni	<b>€ 12.000,00</b>	<b>€ 6.000</b>	Prezzo unitario offerto: <b>16 €</b> con ribasso rispetto alla base d'asta per un ammontare complessivo di <b>€ 863992,80</b> relativi ad una fornitura presunta di 54.000 pz di Reagente Allplex™ Sars-CoV-2 Assay 100T Rdm 1916614/R CND W015040599

- Considerato inoltre che con nota Prot. 22550 del 17/08/2020 la Ditta Arrow Diagnostics dava atto dell'accoglimento della nostra richiesta di aggiornamento della strumentazione Seegen Nimbus già installata (Det. 1268 del 25/11/2019 e determina 1073 del 19/08/2020) prevedendo la sostituzione della strumentazione da 40 posizioni con un estrattore stesso modello con rack da 72 posizioni senza prevedere offerte economiche diverse dal contratto in essere.
- Considerato 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 è separata;
- Dato atto che ai sensi dell'art. 1, comma 13, del Decreto Legge 95/2012 (cd. Spending review), convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012, la Stazione appaltante si riserva altresì il diritto di recedere, in qualunque momento, nel caso in cui, tenuto conto anche dell'importo dovuto per le prestazioni non ancora eseguite, i parametri delle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. ai sensi dell'articolo 26, comma 1, della Legge 23.12.1999, n. 488, successivamente alla stipula del contratto, siano migliorativi e il Contraente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite di cui all'articolo 26, comma 3, della stessa Legge 488/1999;
- 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);
- 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;
- Richiamato il D.L. 30/07/2020 n. 83, nonché i provvedimenti amministrativi attuativi (il D.P.C.M. del 7 agosto 2020 e il D.P.C.M. del 7 settembre 2020) che proroga ulteriormente al 15 ottobre 2020, lo stato di emergenza;
- 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;
- 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."
- 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 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, viene indicato quale Direttore dell'Esecuzione,

per il presente contratto, Ing. Sonia Cecoli.

- 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 del DII Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica dell'Aou Policlinico di Modena legato all'Emergenza Covid-2 in corso e **di affidare** alla Ditta Arrow Diagnostic Srl ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) D.lgs. n. 50/2016 modificato dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, per ragioni di estrema urgenza connesse all'emergenza COVID 19, il noleggio di un Estrattore "Modello SEEGENE NIMBUS" con i relativi reagenti - fatto salvo comunque il recesso in caso di cessazione delle attuali esigenze legate all'epidemia Covid 2019- per un totale complessivo di € € 881.992,80 iva esclusa , come da offerta presente nella TD\_1413146 sul portale Consip:

	Noleggio - Costo annuo	Assistenza - Costo annuo	Stima materiale di consumo.
Seegene Nimbus cfx 96 rack con 72 posizioni	€ 12.000,00	€ 6.000	Prezzo unitario offerto: <b>16 €</b> (con ribasso rispetto alla base d'asta) per un ammontare complessivo di <b>€ 863. 992,80</b> relativi ad una fornitura di 54.000 pz di Reagente Allplex™ Sars-CoV-2 Assay 100T Rdm 1916614/R CND W015040599

- b) **Di prendere atto** dell'aggiornamento della strumentazione Seegen Nimbus già installata prevedendo la sostituzione della strumentazione da 40 posizioni con un estrattore stesso modello con rack da 72 posizioni senza prevedere offerte economiche diverse dal contratto in essere Determina n. 1268 del 25/11/2019 e Determina n.1073 del 19 agosto 2020;
- c) **di registrare** il costo pari ad € 881.992,80 I.v.a. esclusa pari a € 899.402,44 I.v.a al 5% e al 22% sul codice progetto PRGT CRV che sarà oggetto di rendicontazione alla Protezione Civile nel modo seguente:
- ✓ il costo di 6.000 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 7.320,00 I.v.a. inclusa sul conto 03.02.02.01.05 "Manutenzione ordinaria attrezzature sanitarie"
    - o quanto a € 2135,00 I.v.a. inclusa sul bilancio di esercizio 2020
    - o quanto a € 5185,00 I.v.a. inclusa sul bilancio di esercizio 2021
  - ✓ il costo di € 12.000,00 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 14.640,00 I.v.a. inclusa sul conto 03.02.30.10.3 " Canoni noleggio attrezzature tecnico-sanitarie "
    - o quanto a € 4.270,00 iva inclusa sul bilancio di esercizio 2020
    - o quanto a €10.370,00 iva inclusa sul bilancio di esercizio 2021

- ✓ Il costo di € 863. 992,80 pari a € 877.442,44 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) sul conto 03.02.01.20.62 "Dispositivi medici diagnostici in vitro"
  - quanto a € 595.000 I.v.a. sul bilancio di esercizio 2020
  - quanto a € 282.442,44 I.v.a. inclusa al 5% 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:

<b>Dato</b>	<b>Descrizione</b>
CIG	<b>84402201E2</b>
Oggetto del Bando	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)	€ 881.992.80
Tempi di completamento fornitura	21/09/2020 - 20/09/2021
Importo delle somme liquidate	

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