AS FO
Azienda sanitaria
Friuli Occidentale

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

# DETERMINAZIONE

## del Dirigente Responsabile

## APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

## N. 566 DEL 19/05/2023

## OGGETTO

**Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., così come disposto dall'art. 1, comma 2, lett. b) della Legge 120/2020 e s.m.i., per la fornitura di kit monouso per breath test al lattosio e all'urea da utilizzare con misuratore isotopico 13C/14C PDZ EUROPA mod. ABCA di proprietà, per 24 mesi. Indizione.**

Documento sottoscritto con firma digitale e successivamente sottoposto ad archiviazione e conservazione legale, secondo la normativa vigente.

**Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., così come disposto dall'art. 1, comma 2, lett. b) della Legge 120/2020 e s.m.i., per la fornitura di kit monouso per breath test al lattosio e all'urea da utilizzare con misuratore isotopico 13C/14C PDZ EUROPA mod. ABCA di proprietà, per 24 mesi. Indizione.**

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI**

**Normativa di riferimento:**

RICHIAMATE le seguenti disposizioni:

- Legge regionale n. 17 del 16/10/2014 recante "*Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitario*", come da ultimo modificata dalla legge regionale n. 27 del 17/12/2018 recante "*Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale*";
- DGR n. 2174 del 12/12/2019 recante "*L.R. 27/2018, art. 3 e art. 11: assetto del servizio sanitario regionale – Costituzione dei nuovi Enti*", con la quale è stata, tra l'altro, disposta la modifica della denominazione dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" (AAS5) con sede legale a Pordenone, in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) a far data dall'1/01/2020;
- Decreto del Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia n. 0223 del 20/12/2019, con cui è stata data attuazione alla succitata DGR 2174/2019;
- Decreto n. 100 del 01/03/2016 con cui l'Azienda ha adottato l'Atto aziendale e ha disposto la graduale attuazione dello stesso ed i decreti n. 97 del 3/02/2017, n. 536 del 9/08/2017, n. 818 del 30/11/2017, n. 92 dell'1/02/2018 e n. 367 del 14/05/2018 di modifica dell'Atto aziendale;
- Art. 43, c. 4 dell'Atto Aziendale per la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" (ora ASFO), allegato al decreto del Direttore Generale n. 367 del 14/05/2018;
- Allegato A all'Atto Aziendale (Elenco dei dipartimenti e delle strutture aziendali complesse e semplici di dipartimento), in cui sono indicati il mandato e le funzioni di questa Struttura;
- Decreto del Direttore Generale n. 753 del 2/12/2020 recante "*Riorganizzazione dell'assetto organizzativo in Direzione Strategica. Primo stralcio*", con il quale è stato adottato e approvato, a far data dal 01/02/2021, il nuovo assetto relativo in particolare alla Direzione Strategica, come da allegato 1 del provvedimento citato, successivamente posticipata al 01/03/2021 giusto Decreto del Direttore Generale n. 74 del 29/01/2021;
- Decreto del Direttore Generale n. 474 del 01/06/2022 di adozione, in via definitiva, dell'Atto Aziendale, decreto n. 939 del 07/11/2022 di revisione dell'organigramma e decreto n. 132 del 10/02/2023 recante "*Atto Aziendale: seconda revisione organigramma*";
- Art. 22 dell'Atto Aziendale – allegato da ultimo al decreto n. 132 del 10/02/2023 sopra citato per la disciplina delle competenze dirigenziali;
- Allegato A all'Atto Aziendale (*Organigramma Aziendale*);
- Documento di programmazione regionale "*Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2023*" approvato in via preliminare con DGR n. 233 del 10/02/2023 e in via definitiva con DGR n. 480 del 17/03/2023, che definiscono gli obiettivi annuali aziendali, le progettualità 2023, le risorse disponibili, i criteri di finanziamento alle Aziende;

- Decreto del Direttore Generale n. 427 del 17/05/2023 di "*Adozione definitiva Piano Attuativo Locale e bilancio preventivo per l'anno 2023*";

- Decreto del Direttore Generale n. 331 del 18/06/2020 di adozione del Regolamento per l'adozione dei decreti e delle determinazioni dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale;
- Decreto del Direttore Generale n. 656 del 14/07/2021 di conferimento, nei confronti del dirigente amministrativo dott.ssa Vania Costella, dell'incarico di Direttore della S.C. "Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi";
- Art. 36, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 50/2016;
- Art. 32, comma 2, secondo periodo, del D.Lgs. 50/2016;
- Art. 31 del D.Lgs. 50/2016;
- Linea guida n. 3 recanti norme e compiti del RUP per l'affidamento di appalti e concessioni, aggiornate al D.Lgs. 56 del 19/04/2017 con deliberazione del Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 1007 dell'11/10/2017 (fino all'entrata in vigore del Regolamento unico di attuazione ai sensi di quanto disposto dall'art. 216, comma 27-*octies* del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.);
- Linea guida ANAC n. 4 recante "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, aggiornate al D.Lgs n. 56/2017 con delibera del Consiglio n. 206 del 01/03/2018 e aggiornate con delibera del Consiglio n. 636 del 10/07/2019 al D.L. 18/04/2019, n. 32, convertito con L. 55/2019, limitatamente ai punti 1.5, 2.2, 2;
- Decreto del Direttore Generale n. 1098 del 30/12/2022 di approvazione del "*Regolamento aziendale per l'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria – Rev. 01*";
- Decreto del Direttore Generale n. 1115 del 30/12/2022 di adozione del "*Regolamento aziendale in tema di incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. relativamente alle procedure di approvvigionamento di forniture e servizi*";
- Decreto Legge n. 18 del 17/03/2020 "*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 legge n. 27 del 24/04/2020;
- Decreto Legge n. 76 del 16/07/2020 "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*", convertito con modifiche dalla legge di conversione n. 120 dell'11/09/2020;
- Art. 3-*ter*, decreto legge 183 del 31/12/2020 convertito con modifiche dalla legge di conversione n. 21 del 26/02/2021 in materia di esenzione dall'imposta sul valore aggiunto per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- Comunicazione della Commissione Europea 2020/C 108 I/01 ad oggetto "*Orientamenti della Commissione Europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19*";
- Decreto Legge n. 77 del 31/05/2021 recante "*Governance del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*", convertito con modifiche dalla legge di conversione n. 108 del 29/07/2021;
- Decreto Legge n. 4 del 27/01/2022, n. 4 "*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico*", convertito con modifiche dalla legge di conversione n. 25 del 28/03/2022;

- Decreto del Direttore Generale n. 539 del 29/06/2022, rubricato "*Art. 21 ex D.Lgs. 50/2016 - Approvazione Programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2022-2023 e aggiornamento Programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore a 1 Milione di euro per gli anni 2022-2023*".
- Decreto del Direttore Generale n. 898 del 28/10/2022 recante "*Art. 21 ex D.Lgs. 50/2016 e Art. 6 ex D.M. 14/2018 – Approvazione Programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore a 1 Milione di euro per gli anni 2023-2024*".

**Istruttoria e motivazione dell'atto:**

PREMESSO che, in data 14/02/2023, è giunto a scadenza il contratto relativo alla fornitura di kit monouso per breath test al lattosio da utilizzare con misuratore isotopico 13C/14C PDZ EUROPA mod. ABCA, di proprietà della scrivente Azienda, e verificata con la S.C. Patologia Clinica la necessità di procedere alla stipula di un nuovo contratto al fine di garantire il corretto e regolare svolgimento dell'attività diagnostica;

DATO ATTO che, contestualmente alla necessità di garantire la continuità della fornitura di cui all'alinea precedente, la S.C. Patologia Clinica ha rappresentato altresì la necessità di attivare la fornitura relativa al kit monouso per breath test all'urea da effettuarsi sulla medesima apparecchiatura, diagnostica fino ad ora sospesa a causa della pandemia da Covid-19;

PRESO ATTO che la fornitura di kit monouso per breath test al lattosio non è allo stato attuale inserita in Convenzioni attive su Consip S.p.a. e neppure è oggetto di gara attiva centralizzata a livello regionale presso l'ARCS, la quale per effetto della L.R. 17/12/2018 n. 27 è subentrata nel patrimonio e in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi dell'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS);

PRESO ALTRESÍ ATTO che la fornitura del farmaco utilizzato per l'esecuzione del breath test all'urea è allo stato attuale inserita all'interno della gara ID.20FAR001, lotto 3603, espletata dal soggetto aggregatore (ARCS) e in ordine alla quale il servizio utilizzatore ha rappresentato che il prodotto aggiudicato non è idoneo in relazione alle necessità aziendali in quanto:

- la compressa – di difficile dissoluzione – richiede una maggior manipolazione del prodotto da parte dell'operatore preposto, con il rischio che l'assunzione del farmaco possa non essere completa ai fini della buona riuscita del test;
- la concentrazione del farmaco richiesto (75 mg) è adatta a tutte le fasce di età, al contrario di quella aggiudicata in gara ARCS (100 mg);
- ai fini di una miglior gestione degli approvvigionamenti, è stata ravvisata la necessità di procedere all'acquisto di un kit monouso comprensivo – oltre che del farmaco – anche del materiale accessorio necessario all'esecuzione del test;

DATO ATTO che sussiste in capo alla scrivente Azienda la necessità di garantire l'approvvigionamento di cui trattasi e ritenuto di provvedervi;

RISCONTRATO che l'art. 32, comma 2, secondo periodo, del D.Lgs. 50/2016 aggiornato con le modifiche introdotte dalla Legge n. 55/2019, dispone che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti, le Amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori;

RITENUTO pertanto di indire, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b), L. 120/2020 e s.m.i., una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la suddetta fornitura, per i seguenti fabbisogni presunti stimati per il periodo di 24 mesi:

**Tabella 1**

| Lotto | CIG | Descrizione | Fabbisogno presunto per 24 mesi |
|---|---|---|---|
| 1 | 9826288D5E | Kit monouso per breath test al lattosio | 3.000 test |
| 2 | 9826300747 | Kit monouso per breath test all'urea | 1.200 test |

DATO ATTO che l'importo stimato - da intendersi come valore presunto per la fornitura di cui trattasi - in relazione al fabbisogno rappresentato, ammonta a complessivi € 102.816,00 (più Iva a norma di legge);

PRECISATO che la fornitura in disamina:
- avrà una durata di 24 mesi, con decorrenza dalla stipula del contratto ovvero altro termine se specificato, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, oltre ad un'ulteriore proroga di 6 mesi;
- sarà aggiudicata sulla base del criterio del minor prezzo *ex* art. 95, comma 4, D.Lgs. 50/2016 s.m.i., previa verifica di idoneità dei prodotti proposti e del possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti;
- sarà aggiudicata anche nell'ipotesi di presentazione di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e non appaia anormalmente bassa, ai sensi dell'art. 97, comma 6, ultimo periodo del D.Lgs. 50/2016;

RILEVATO che, in ogni caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà:
- di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta risulti non conveniente o non idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 95, comma 12, D.Lgs. 50/2016;
- al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 106 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., di esercitare l'opzione di cui al comma 1, lett. a,) sino ad un ammontare massimo pari al 20% dell'importo presunto per ogni lotto;

ATTESO che la procedura in esame verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016, sul Portale eAppaltiFVG (Cartella di gara: tender_33560) all'indirizzo https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html e che è diretta a tutti i fornitori che abbiano ottenuto, entro i termini di presentazione dell'offerta, la necessaria abilitazione;

DATO ATTO che:
- i Codici Identificativi di gara (CIG) attribuiti al presente provvedimento dal sistema CIG dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) sono indicati nella tabella 1;
- all'intervento in oggetto è assegnato il CUI F01772890933202214172 nella Programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi di cui al decreto D.G. n. 539 del 29/06/2022;

PRECISATO che il contratto che seguirà sarà sottoposto a condizione risolutiva nel caso:
- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora l'ARCS, anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni/contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente affidamento;

- in cui dovessero profilarsi esigenze diverse rispetto a quelle rappresentate per le forniture in oggetto;
- in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;

**Attestazione di compatibilità economica dell'atto rispetto al bilancio economico di previsione:**

SI ATTESTA che l'importo complessivo derivante dal presente atto è pari a € 102.816,00 più Iva, se dovuta, per un totale complessivo di € 125.435,52, di cui:

- € 31.358,88, a carico del bilancio aziendale di competenza;
- € 94.076,64, a carico del bilancio di esercizio/esercizi successivo/i.

La spesa complessiva troverà copertura:

- per l'anno in corso, nel Bilancio preventivo 2023, adottato con Decreto del Direttore Generale n. 427 del 17/05/2023, nei conti 300.100.300.300 – Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e 300.100.100.100 - Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini, emoderivati di produzione regionale, ossigeno e altri gas medicali;
- per gli esercizi futuri, nel Budget di Risorsa che sarà assegnato alla scrivente per l'esercizio di riferimento e all'interno del quale dovrà essere prevista idonea capienza.

**VISTO**:

- l'allegato A all'Atto Aziendale (Elenco dei dipartimenti e delle strutture aziendali complesse e semplici di dipartimento), in cui sono indicati il mandato e le funzioni di questa Struttura;

- il Decreto del Direttore Generale n. 427 del 17/05/2023 di "*Adozione definitiva Piano Attuativo Locale e bilancio preventivo per l'anno 2023*";

**- DETERMINA -**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1. di indire, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b), L. 120/2020 e s.m.i., una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per le forniture di cui alla Tabella 1, come rappresentato nella parte istruttoria del presente provvedimento;

2. di precisare che la procedura in esame verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016, sul Portale eAppaltiFVG (Cartella di gara: tender_33560) all'indirizzo https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html e che la stessa è diretta a tutti i fornitori che abbiano ottenuto, entro i termini di presentazione dell'offerta, la necessaria abilitazione;

3. di individuare il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi di quanto disposto dall'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e dalla linea guida n. 3 di attuazione del decreto stesso, nella persona del Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi;

4. di dare atto che il contratto che seguirà sarà sottoposto a condizione risolutiva nel caso:

- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora l'ARCS anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni/contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente affidamento;
- in cui dovessero profilarsi esigenze diverse rispetto a quelle rappresentate per le forniture in oggetto;
- in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;

5. di riservarsi di adottare gli atti propedeuticamente necessari a dare attuazione al presente provvedimento;

6. di rinviare a successivo atto, qualora ne sussistano le condizioni, la quantificazione esatta delle risorse da accantonare ai fini dell'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di trasparenza di cui al D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013 e che, in ordine allo stesso, non si rilevano conflitti di interesse;

8. di prendere atto infine che sarà cura della Struttura proponente l'invio del presente atto alle Strutture aziendali interessate, tramite la funzione "predisposizione notifiche" del sistema operativo di adozione degli atti deliberativi;

9. di dare atto, infine, che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo in relazione a quanto previsto dall'art. 4, comma 2, LR 21/1992 e ss.mm.ii..

Il Dirigente Responsabile - APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI
dott.ssa Vania Costella
*firmato digitalmente*

---

Elenco allegati:

| | |
|---|---|
| | |

# Elenco firmatari

*ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI*

Questo documento è stato firmato da:

*NOME: VANIA COSTELLA*
*CODICE FISCALE: CSTVNA67S67Z133O*
*DATA FIRMA: 19/05/2023 15:51:15*
*IMPRONTA: 2A391F028DDFDAFDA50E7313DCB81F561A4D62FBEE450FF5FA7E2B21D5DBB744*
*1A4D62FBEE450FF5FA7E2B21D5DBB744E5F5BEE3B53EB6C8456618B4B99DD709*
*E5F5BEE3B53EB6C8456618B4B99DD709199DB1D07A27A019579CD8A53EB18B35*
*199DB1D07A27A019579CD8A53EB18B35539009AF8A1D2A94AFC1FE7D4AF389A1*