

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1215

del 19.07.2022

**Oggetto:** Esercizio opzione di incremento, ex art. 106, comma 1, lett. b) e nell'ambito dell'art. 106 comma 7 del D.Lgs 50/2016, relativamente al Lotto n. 1 di cui alla Delibera n. 1754 del 31/07/2019 per la fornitura di "Reattivi necessari alla determinazione dell'antigene Galattomannano". Spesa complessiva pari a € 10.692,00 oltre Iva di legge. Ditta Alifax Srl. Cig 7788883595. PDTD/2022/1252

---

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

---

Il Direttore della S.C. ABS

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con Delibera n. 1754 del 31/07/2019 sono stati approvati i verbali, redatti e sottoscritti dalla Commissione di gara, relativi alla procedura aperta informatizzata per la fornitura di un "Service" per analisi chimico – cliniche per la S.C. Laboratorio di Analisi dell'ARNAS G. Brotzu e, nello specifico, è stata disposta l'aggiudicazione del Lotto n. 1 in favore della Ditta Alifax Srl per un importo complessivo pari a € 39.855,00 oltre Iva di legge;
- Considerato** che con nota prot. n. 1282 del 12/07/2022, il Direttore della S.C. Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu ha richiesto l'esercizio dell'opzione di incremento relativamente al Lotto n. 1, ai sensi dell'art. 106 comma 7 del D.Lgs 50/2016, per un importo complessivo pari a € 10.692,00 oltre Iva di Legge, come da prospetto allegato (All. A fg. 5);
- Richiamato** *l'art. 106, comma 1, lett. b1) e b2) del D. Lgs. 50/16, in base al quale "i contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti: (...) - b) per lavori, servizi o forniture, supplementari da parte del contraente originale che si sono resi necessari e non erano inclusi nell'appalto iniziale, ove un cambiamento del contraente produca entrambi i seguenti effetti, fatto salvo quanto previsto dal comma 7 per gli appalti nei settori ordinari: 1) risulti impraticabile per motivi economici o tecnici quali il rispetto dei requisiti di intercambiabilità o interoperabilità tra apparecchiature, servizi o impianti esistenti forniti nell'ambito dell'appalto iniziale; 2) comporti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disagi o una consistente duplicazione dei costi;*
- Richiamato** altresì l'art. 106 comma 7 del D. Lgs n 50/2016, il quale stabilisce espressamente che nei casi di cui al comma 1, lettere b) e c), per i settori ordinari il contratto può essere modificato se l'eventuale aumento di prezzo non eccede il cinquanta per cento (50%) del valore contratto iniziale;

Segue determinazione n. 1215 del 19.07.2022

**Ritenuto** pertanto, di dover incrementare, ex art. 106, comma 1, lett. b) e nell'ambito dell'art. 106 comma 7 del D. Lgs 50/2016, in favore della Ditta Alifax Srl, il contratto di cui al Lotto n. 1 relativamente alla fornitura di "Reattivi necessari alla determinazione dell'antigene Galattomannano", per un importo complessivo pari a € 10.692,00 oltre Iva di legge;

**Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

**Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

#### D E T E R M I N A

*Per i motivi esplicitati in premessa:*

1. di incrementare, ex art. 106, comma 1, lett. b) e nell'ambito dell'art. 106 comma 7 del D. Lgs 50/2016, in favore della Ditta Alifax Srl, il contratto di cui al Lotto n. 1 relativamente alla fornitura di "Reattivi necessari alla determinazione dell'antigene Galattomannano", per un importo complessivo pari a € 10.692,00 oltre Iva di legge;
2. di dare atto che la succitata spesa complessiva pari a € 10.692,00 oltre Iva di Legge farà riferimento al n. Conto A501010603 - Centro di Costo 180120;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.  
Avv. Federica Pillai

**ARNAS G. Brotzu**Azienda di Rilievo Nazionale  
ed Alta Specializzazione

SSR Sardegna

DIPARTIMENTO SERVIZI

SC FARMACIA

Direttore dr.ssa Michela Pellecchia

Prot. n° 1282 del 11/07/2022

NP/2022/5667  
DEL 11/07/2022Al Direttore S.C. Servizio Acquisti Beni e Servizi  
Sede

**Oggetto: Integrazione fornitura in service delibera n. 1754 del 31/07/2019 LOTTO 1 ditta ALIFAX Aggiudicazione procedura aperta per la fornitura di un service per analisi chimico-cliniche per la SC Laboratorio Analisi per la durata di cinque anni.**

Come da richiesta del Responsabile della S.C. Laboratorio Analisi in riferimento alla Delibera n. 1754/2019 "Aggiudicazione procedura aperta per la fornitura di un service per analisi chimico-cliniche, LOTTO 1 ditta ALIFAX per la SC Laboratorio Analisi per la durata di cinque anni", si chiede di integrare il seguente test con relativo calibratore e controllo interno, necessario per la determinazione in chemiluminescenza nel plasma e/o Lavaggio Broncoalveolare Umano (BAL) delle Infezioni Fungine Invasive da Aspergillus nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo e nei pazienti immunodepressi.

Reparto	Prodotto	Codice	N. Confezioni/ Anno	Importo presunto/ Confezione IVA esclusa
LABORATORIO ANALISI	ASPERGILLUS GALACTOMANNAN Ag Virclia Monotest+apparecchiatura e materiale di consumo dedicati in sconto merce	VIR VCM73	33	€ 324,00
<b>Totale IVA esclusa all'anno € 10.692,00</b>				

Si precisa che tale test è specificatamente dedicato alla strumentazione Thunderbolt EIA-CL dedicata a test Virclia in dotazione presso il Laboratorio Analisi .

Si allega la richiesta di integrazione con dichiarazione di scelta del Direttore della S.C. Laboratorio Analisi e Direttore del Dipartimento Servizi.

**Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia**

Il Resp.del proc.  
Dott.ssa O.Summo

Prot. Lab 73 /2022

Cagliar 04, luglio 2022

**Alla Direttrice di farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia**

**Oggetto: Galattomannano: Integrazione delibera 1754 del 31 luglio 2019 lotto n. 1  
"Chemiluminescenza in monotest"**

Si chiede di integrare il lotto n. 4 di cui alla delibera n. 1754 del 31 luglio 2019 "con i reattivi necessari alla determinazione dell'antigene "Galattomannano".

**DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO**

(Da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente							
Dipartimento di: Servizi dott. Giancarlo Angioni				Direttore: Dott. Giancarlo			
Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità conf.	Costo/CONF IVA esclusa euro
ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST 24 TEST	VIR VCM073	Vircell	Alifax	no	12	33	324,00
MIGRO PROVETTA 2ML PP PIATTA T.VITE (cf. 500pz.)	SAR 72 694-500	SASTEDT SRL	Alifax	No	12	3	Sconto merce
PROVETTA 5ML 13X75 PS ST-PACK, CE (500pz) SARSTEDT SRL	SAR 55 475030-500	SASTEDT SRL	Alifax	No	12	1	Sconto merce
TERMOBLOCCO COMBITHERM - RISCALDANTE E RAFFREDDANTE	BIOS BS-010418-AAA	BIOSCIENTIFICA S.R.L.	Alifax	No	12	1	Sconto merce
BLOCCO ALLUMINIO PER BS-010418-AAA (23 posizioni)	BIOS BS-010418-DK	BIOSCIENTIFICA S.R.L.	Alifax	No	12	1	Sconto merce

**Spesa presunta totale: 10.692 €. IVA esclusa**

**Destinazione d'uso:** diagnostica rapida delle infezioni fungine invasive in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo e in pazienti comunque immunodepressi.

Le infezioni fungine invasive rappresentano un cruciale problema nei pazienti onco-ematologici sottoposti a trapianto di cellule staminali Emopoietiche (TCSE). Le infezioni da *Aspergillus* costituiscono La diagnosi precoce di Malattia Fungina Invasiva rappresenta una priorità assoluta nel antifungina, che rappresenta un fattore prognostico importante per la sopravvivenza del pazienti.

La diagnosi di IFI è particolare difficoltosa perché i segni e i sintomi clinici sono poco specifici e perché le frequenti compromesse condizioni cliniche dei pazienti possono rendere difficoltoso o impossibile l'esecuzione delle corrette indagini colturali e istologiche su prelievi biotici che sarebbero necessari per chiarire la diagnosi in maniera definitiva. Le infezioni da *Aspergillus* sono le più frequenti tra quelle da funghi filamentosi.

La definizione EORTC-MSG delle IFI si basa su tre livelli di certezza diagnostica tra questi è la determinazione nel plasma e/o nel BAL dell'antigene Galattomano.

Il GM è una proteina secretoria che viene prodotta dalla parte terminale delle ife di *Aspergillus* durante la crescita ifale. Durante la fase angioinvasività, tipica nel paziente neutropenico, un'elevata quantità di antigene viene liberata nel torrente circolatorio, giustificando l'elevato potere predittivo positivo del test durante un'infezione acuta in corso di neutropenia.

Al contrario, un'infezione più tardiva, al di fuori del periodo di neutropenia, si associa a una reazione flogistica che limita l'angioinvasività del microrganismo e ostacola la liberazione in circolo del GM. Per tale motivo, spesso, in presenza di un chiaro micetoma da *Aspergillus* il test antigenico dal siero risulta negativo, mentre molto sensibile rimane il test effettuato a livello delle secrezioni respiratorie.

#### **Caratteristiche tecniche:**

- Tecnologia in immunchemilunesenza in in strip monotest contenente tutti i reattivi necessari compreso calibratore e controllo interno.
- Nessuno speco di reattivi.
- Possibilità di esecuzione quotidiana.
- Tempo di risposta Inferiore a 30 minuti con positive ricaduta nella diagnosi precoce e nel monitoraggio di una infezioni fungine invasive (IFI) e cadenza

**Spesa presunta totale IVA esclusa: €.** IVA esclusa

Il sottoscritto **Giancarlo ...Angioni...**Responsabile della U.O./Reparto/ Dipartimento

**Laboratorio Analisi ...**

**DICHIARA,**

Sotto la propria personale responsabilità, che la Ditta **diasorin**


È l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché: (barrare una delle 3 opzioni)

**La produzione è garantita da privativa industriale (art.63 comma 2 lett.b/3, d.lgs 50/16): oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazione della Ditta);**

**Specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, liaison XL Diasorin, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.63 comma 3 lett.b d.lgs 50/16): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;**

Prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica/terapeutica/diagnostica di seguito descritta non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

Il Direttore del  Laboratorio Analisi

Il Direttore del farmacia

Il Direttore  di Dipartimento

Il Direttore Sanitario



## INSIDE INNOVATION

Azienda Ospedaliera Brotzu  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1,  
09134 Cagliari

*Alla c.a. Dr. Angioni*

Polverara (PD), 27.12.2021

### OGGETTO: Dichiarazione soluzione unica sul mercato

Spett.le Ente,

la sottoscritta Società Alifax S.r.l. con sede legale in Via Petrarca n. 2/1 – 35020 Polverara (PD), C.F. e P.I. n. 04337640280, rappresentata dal sig. Reverberi Lino, nato a \_\_\_\_\_ ( ) il \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ ( ) in via \_\_\_\_\_, in qualità di amministratore delegato di Alifax S.r.l., giusto provvedimento di nomina del 03/06/2020

### **DICHIARA**

che il prodotto ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST cod. VIR VCM073 è per caratteristiche unico sul mercato.

Fa parte del pannello Virclia® Monotest che costituisce una soluzione unica essendo il più ampio pannello in chemiluminescenza per la diagnosi delle malattie infettive.

Tutta la linea può essere processata solo su piattaforma Virclia® Lotus o Thunderbolt EIA-CL.

Distinti saluti,

Lino Reverberi  
Amministratore Delegato  
**ALIFAX S.R.L.**  
Firmato Digitalmente

#### ALIFAX S.r.l.

Sede legale, commerciale ed amministrativa  
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia  
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434  
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Sede R&S, progettazione e produzione  
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia  
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378  
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

Iscritta al Registro imprese di Padova al n. 04337640280. Capitale sociale € 10.000.000 interamente versato.  
Società con socio unico e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alifax Holding S.p.A.

[www.alifax.com](http://www.alifax.com)