



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: POR-FESR CAMPANIA 2014-2020 – “Progetto PIBIN-PED” – Potenziamento ed innovazione del parco tecnologico biomedico in dotazione” - Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura, mediante acquisto dello strumento Simple Plex ELLA con garanzia platinum full risk e consumabili e reagenti per 2 anni , dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della UOS. Laboratori di ricerca e Biobanca del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari – Importo a base di gara Euro 56.604,00 oltre Iva finanziabile con fondi POR-CAMPANIA FESR 2014-2020 - ASSE I - OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 – Produttore: Protein Simple - Fornitore: Bio-techne S.r.l – CUP H69I23000180006 – CIG: 9888950BB0 - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- la Regione Campania, con D.G.R. n. 54 del 8.2.2023, ha programmato l’importo di Euro 200.000.000,00, a valere sul POR Campania FESR 2014-2020 – Asse I – Obiettivo specifico 1.6 – Azione 1.6.1 “Forniture ed attrezzature sanitarie” da utilizzarsi per il finanziamento di interventi diretti al potenziamento delle infrastrutture immateriali e digitali oltre che delle attrezzature, necessarie a rafforzare la capacità di risposta dei servizi sanitari al fine di far fronte in modo adeguato alla domanda di prestazioni sanitarie;
- nel Decreto di cui innanzi è cenno è stato stabilito che la spesa dovrà essere effettuata e quietanzata dai beneficiari entro il 31.12.2023;
- l’A.O.R.N. Santobono Pausilipon, con nota prot. n. 5456 del 8.3.2023, successivamente rettificata da nota prot. n. 7930 del 6.4.2023, ha trasmesso alla Direzione Generale della Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R. n. 2 (due) schede progettuali per un importo complessivo stimato di Euro 13.012.058,09 comprensivo di Iva;
- la scheda progetto in questione comprende, tra i suoi interventi, la fornitura di un Lettore Elisa Simple Plex ELLA, di produzione della Protein Simple., tecnologicamente avanzato ed innovativo per migliorare lo studio delle infezioni da SARS CoV2 e/o altri agenti patogeni nella popolazione pediatrica, come da relazione tecnico scientifica della UOS Laboratori di ricerca e Biobanca agli atti;
-

Preso atto che:

- alla luce dell’inserimento dell’apparecchiatura in questione tra gli interventi finanziati con fondi POR-CAMPANIA FESR 2014-2020 - ASSE I - OBIETTIVO SPECIFICO 1.6, con nota prot. n. 10548 del 15.05.23, agli atti, la UOSID Bioingegneria - ha trasmesso la richiesta di acquisto e posa in opera di un Lettore Elisa Simple Plex ELLA per un importo di euro 35.274,40 + iva (quota finanziabile con fondi POR FESR 14/20) con garanzia platinum full risk da attivare annualmente dopo il primo anno e per un importo di euro 7.922, 00 + iva ed un fabbisogno per reagenti e consumabili per 2 anni per una spesa di euro 13.408,00 + iva;

- la richiesta in questione sottoscritta dalla UOS Laboratori di ricerca e Biobanca e SSD DH Oncologico è assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.S.D. Bio Ingegneria e del Direttore del P.O. Pausilipon e munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari;

Considerato che:

- al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 19.05.2023 rif. 2023-080739, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 0010966 del 19.05.2023, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement *SIAPS* di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI052286-23 del 20.05.2023) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 05.06.2023;
- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico Bio Techne Srl., corredata dalla documentazione tecnica dell'apparecchiatura offerta in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 0010966 del 19.05.2023;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata trasmessa con nota del 07.06.2023 prot.12310, agli atti, al Responsabile della UOS Laboratori di ricerca e Biobanca - UOC Ricerca Clinica e traslazione per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto che:

- con comunicazione di riscontro acquista al protocollo n. 12394 del 08.06.2023, il Responsabile della UOS Laboratori di Ricerca e Biobanca, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato che il sistema offerto dall'Operatore economico Bio Techne Srl. *"è conforme a quanto richiesto"*;

Visti:

- il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Responsabile della UOC richiedente, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Responsabile della UOSD Bioingegneria e del Direttore del P.O. Pausilipon;
- la predetta relazione prot. n. 12394 del 08.06.2023 con la quale il Responsabile UOS Laboratori ricerca e Biobanca all'esito dell'esame della manifestazione d'interesse pervenuta ha confermato l'unicità del sistema offerto dall'Operatore Economico Bio-Techne S.r.l. per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale, all'art. 63, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico"*;
- le Linee guida ANAC n. 8, approvate con determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dal Consiglio dell'Autorità recanti *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"*;

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti*" il quale prevede che le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

Rilevato che:

- conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b), D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0011678 del 30.05.2023, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, dell'apparecchiatura in oggetto
- con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0008875 del 31/05/2023 la centrale unica di acquisto regionale ha autorizzato l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di SO.RE.SA spa in seguito a gare centralizzate;

Rilevato che:

- per la fornitura, dell'apparecchiatura in oggetto si prevede un importo complessivo a base di gara di € 56.604,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A)Fornitura e posa in opera di un lettore Elisa Simple Plex ELLA, garanzia platinum full risk, consumabili e reagenti	
***** A1) Importo a base di gara	€56.604,00 (Euro 35.274,40 + iva quota apparecchiatura finanziabile con fondi POR FESR 14/20)
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 56.604,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1)Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 12.452,88

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 12.452,88
T O T A L E (A + B)	€ 69.056,88

- le richieste agli atti risultano corredate dalla necessaria dichiarazione di infungibilità dei materiali richiesti;
- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico";
- So.Re.Sa. S.p.A. non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;
- il prodotto indicato non è acquistabile mediante adesione a convenzioni Consip attive;

Ritenuto, pertanto,

- di proporre l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Bio Techne Srl per l'affidamento della fornitura, mediante acquisto dell'apparecchiatura in questione per un importo presunto di € 56.604,00 + IVA (35.274,40 + iva strumentazione - quota finanziabile con fondi POR FESR 14/20 - €7.922,00 + iva garanzia platinum full risk dopo scadenza garanzia di 1 anno, €13.408 00 + iva reagenti e consumabili per 2 anni, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il R.U.P.
Alessandro Cerrato
(f.to digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE
In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo
 Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di indire;

- 1) **Di indire** una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Bio-Techne Srl per l'affidamento della fornitura, mediante acquisto di un Lettore Elisa Simple Plex ELLA per un importo complessivo di € 56.604,00 + IVA (€ 35.274,40 + iva strumentazione - quota finanziabile con fondi POR FESR 14/20 - € 7.922,00 + iva garanzia platinum full risk dopo scadenza garanzia di 1 anno, € 13.408 00 + iva reagenti e consumabili per 2 anni garanzia platinum full risk, dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S. Laboratori di ricerca e Biobanca CIG 9888950BB0
- 2) **Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) **Di autorizzare** la spesa totale di € 56.604,00 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato e nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile delineata con nota prot. n. 7050 del 7.4.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, come di seguito indicato:

Quadro economico	
A) Fornitura e posa in opera di un lettore Elisa Simple Plex ELLA, garanzia platinum full risk, consumabili e reagenti	
*****A1) Importo a base di gara	€56.604,00 (Euro 35.274,40 + iva quota apparecchiatura finanziabile con fondi POR FESR 14/20)
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 56.604,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 12.452,88

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 12.452,88
T O T A L E (A + B)	€ 69.056,88

- 4) **Di precisare**, inoltre, che la suddetta apparecchiatura sarà finanziata con i fondi POR Campania FESR 2014-2020 – Asse I – Obiettivo specifico 1.6 – Azione 1.6.1 “Forniture ed attrezzature sanitarie”;
- 5) **Di stabilire**, conformemente a quanto stabilito dal D.G.R.C n. 54 del 8.2.2023, che la relativa spesa dovrà essere effettuata e quietanzata dai beneficiari entro il 31.12.2023;
- 6) **Di dare atto** che il Responsabile del Procedimento è il Dr. Alessandro Cerrato, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, giusta nota prot. n. 009800 del 4.05.2023;
- 7) **Nominare** DEC (Direttore dell’Esecuzione del Contratto) il Responsabile della U.O.S. Laboratori di ricerca e Biobanca o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile della U.O.S.I.D. Bio Ingegneria, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
- 8) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P., il Sig. Pasquale Sommella e la Sig.ra Lidia Carreras, funzionari presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 9) **Trasmettere** copia del presente provvedimento
- all’**Ufficio Trasparenza** per conoscenza e per quanto di competenza;
 - al **Collegio Sindacale** ai sensi della normativa vigente;
 - alla **U.O.C. Gestione economico finanziaria** per opportuna conoscenza;
 - alla **U.O.C. Tecnico patrimoniale**;
 - alla **U.O.S.I.D. Bioingegneria**;
 - al **Responsabile Unico del Progetto dirigente area staff strategico**.
- 10) **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.;
- 11) **Conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell’art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all’espletamento della procedura;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)