



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: Indizione di una procedura di gara sotto soglia comunitaria, mediante richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. (MEPA), per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T – Importo triennale di € 207.900,00 oltre Iva.- Criterio di aggiudicazione: criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa – Autorizzazione alla prosecuzione del contratto, nelle more dell'aggiudicazione della gara, fino al 4.10.2024 - Esecuzione immediata

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

PREMESSO CHE:

- l'art. 21 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei Contratti Pubblici) disciplina la programmazione degli acquisti dei servizi e delle forniture e la programmazione dei lavori pubblici;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 695 del 28.09.2023 è stato approvato il programma biennale degli acquisiti dei beni e servizi dell'A.O.R.N. Santobono Pausilipon – biennio 2024-2025 includendo, tra l'altro, la categoria merceologica di cui all'oggetto;
- con nota prot. n. 0020197 del 2.10.2023, successivamente integrata da nota mail del 26.02.2024, agli atti, il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari e il Direttore del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari hanno trasmesso il capitolato tecnico per l'attivazione di una nuova indagine di mercato per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T, per le esigenze della UOC TRAPIANTO DI CELLULE EMATOPOIETICHE E TERAPIE CELLULARI, UOSD BASCO MANIPOLAZIONE CELLULARE E IMMUNOGENETICA, UOC PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. SANTOBONO, UOC ANATOMIA PATOLOGICA, UOSD PATOLOGIA CLINICA PAUSILIPON E DIAGNOSTICA IMMUNOALLERGOLOGICA AVANZATA e UOSD MEDICINA TRASFUSIONALE, per un importo complessivo a base di gara di € 207.900,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (80% qualità – 20% prezzo) e secondo i sub-criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità, così come riportati nel disciplinare della procedura di gara, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – lotto unico;

ATTESO che:

- l'art. 6, comma 15, 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, individua So.Re.Sa. s.p.a 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., fatta salva l'autorizzazione di So.Re.Sa S.p.a., ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011, all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6;
- ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge di stabilità 2016 (art. 1 commi da 548 a 550 della Legge 208/2015) relative all'obbligo di approvvigionarsi tramite le centrali di committenza, non risultano attivati contratti relativi alla fornitura in oggetto, né da parte di CONSIP né da parte della centrale regionale d'acquisto;
- ai sensi del Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" 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, attraverso espressa richiesta di autorizzazione da esitare entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;
- pertanto, conformemente alle prescrizioni di legge, con nota a firma del Direttore Generale prot. n. 0001637 del 22.01.2024 è stata chiesta espressa autorizzazione alla centrale regionale unica di acquisto So.Re.Sa S.p.A., ai sensi dell'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011, per l'espletamento in autonomia della procedura di selezione del contraente e che, con nota di riscontro prot. SoReSa-00002018-2024 dell'8.02.2024, acquisita al protocollo generale aziendale al n. 0003135 dell'8.02.2024, la centrale regionale unica di acquisto ha rappresentato che le relative categorie merceologiche non sono ricomprese tra quelle di competenza dei soggetti aggregatori e per le quali, conseguentemente, non è necessario acquisire preventiva autorizzazione all'espletamento in autonomia della procedura di selezione del contraente;

VISTO:

- l'art. 25 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. ai sensi del quale "*le stazioni appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici*";
- l'art. 70 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure di scelta del contraente;

CONSIDERATO, pertanto, che per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T, si prevede un importo complessivo a base di gara di € 201.960,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come dal quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Procedura di gara sotto soglia comunitaria per l'affidamento servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO	

9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T	
A1) Importo a base di gara	€ 207.900,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 207.900,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45, comma 2, D. Leg.vo n. 36 e s.m.i. del 2023 pari al 2 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 4.158,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione (MEPA)	€ 0,00
B4) IVA	€ 45.738,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 49.896,00
T O T A L E (A + B)	€ 257.796,00

DARE ATTO che eventuali maggiori oneri relativi alla clausola di revisione prezzi troveranno copertura nelle somme derivanti da eventuali ribassi d'asta;

DARE ATTO che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 rubricato "Incentivi alle funzioni tecniche", si procede all'accantonamento dell'incentivo, così come indicato nel quadro economico di cui sopra, nelle more dell'entrata in vigore del regolamento aziendale per la ripartizione del medesimo;

RITENUTO di procedere all'affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (80% qualità – 20% prezzo) e secondo i sub-criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità, così come riportati nel disciplinare della procedura di gara dell'art. 108 comma 1 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di procedere nell'espletamento della presente procedura di gara, per garantire l'esecuzione del servizio;

RILEVATO che, ai sensi del suddetto Decreto, 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;

VISTO l'art. 9 comma 3bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

VISTI:

- L'art. 48 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;

- L'art. 50 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure per l'affidamento di forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- L'art. 50 comma 2 e 3 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii che rinvia all'Allegato II.1 e che prevede che, per lo svolgimento delle procedure d'importo inferiore alle soglie comunitarie, le stazioni appaltanti procedono attraverso indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del criterio di rotazione degli affidamenti di cui all'articolo 49 del codice;
- Il comma 2 dell'Allegato II.1 sopra citato che prevede che le indagini di mercato sono svolte secondo le modalità più convenienti della stazione appaltante, differenziate per importo e complessità di affidamento, secondo i principi di adeguatezza e proporzionalità, anche tramite la consultazione dei cataloghi elettronici del mercato elettronico propri o di altre stazioni appaltanti, nonché di altri fornitori esistenti;
- L'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;

ATTESO che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 583 del 14.09.2021 è stata affidato il servizio biennale di consulenza e responsabile di qualità finalizzato al raggiungimento, al mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard nazionali ISO 9001:2015, con eventuale integrazione alla UNI EN ISO 15189:2013 ed UNI EN ISO/IEC 17025:2018, mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS, alla ditta
- con nota prot. n. 0020197 del 2.10.2023, agli atti, i Direttori della U.O.C. Anatomia Patologica, della U.O.C. Patologia Clinica P.O. Santobono e della U.O.C. Trapianto di Cellule Emopoietiche e Terapie Cellulari e i Responsabili della U.O.S.D. BaSCo Manipolazione Cellulare e Immunogenetica, della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale e della U.O.S.D. Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata – punto prelievi, hanno richiesto, nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara, al fine di completare le attività programmate e mantenere la continuità sui percorsi intrapresi, l'autorizzazione alla prosecuzione del contratto di esecuzione del servizio n. 4600075018 – Ditta Passaseo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 583 del 14.09.2021, fino al 4.10.2024, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, senza incremento di spesa mediante utilizzo delle economie residue pari ad € 101.011,77 oltre Iva;

PRESO ATTO degli indirizzi giurisprudenziali espressi dal Consiglio di Stato (cfr. da ultimo Sez. V – 7.4.2011 n. 2151) in merito alle disposizioni normative Comunitarie e Nazionali in materia dei contratti pubblici nel senso dell'ammissibilità della proroga espressa (cd. proroga tecnica) dei contratti “per il tempo strettamente necessario alla stipula dei nuovi contratti a seguito di espletamento di gare ad evidenza pubblica”;

VISTO l'art. 106, comma 11, del D. Leg.vo 50/2016 e ss.mm.ii. ove si prevede che *“la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante”*;

RILEVATO che sulla base della normativa sopracitata gli Enti del SSN nell'ambito degli acquisti sottosoglia comunitaria devono utilizzare il MEPA;

VISTI gli allegati dettaglio tecnico e capitolato speciale, dettaglio economico della fornitura, condizioni particolari di fornitura e disciplinare di gara; allegato A1 format DGUE, allegato A2 fabbisogno, avviso esito gara, tutti allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, pertanto, di proporre l'indizione di una procedura di gara sotto soglia comunitaria, mediante richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. (MEPA), per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T, per un importo complessivo a base di gara di € 207.900,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (80% qualità – 20% prezzo) e secondo i sub-criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità, così come riportati nel disciplinare della procedura di gara, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – lotto unico;

RITENUTO, infine, di autorizzare la prosecuzione del contratto di esecuzione del servizio 4600075018 – Ditta Passaseo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 583 del 14.09.2021, fino al 4.10.2024, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, senza incremento di spesa mediante utilizzo delle economie residue, pari ad € 101.011,77 oltre Iva;

RITENUTO, infine, di rendere il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura.

Il supporto giuridico al R.U.P.

Emanuele Ragosta

Il R.U.P.

Alessandro Dumont
(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. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone 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:

DELIBERA

- 1. Di indire** una procedura di gara sotto soglia comunitaria, mediante richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. (MEPA), per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T, per un importo complessivo a base di gara di € 207.900,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (80% qualità – 20% prezzo) e secondo i sub-criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità, così come riportati nel disciplinare della procedura di gara, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – lotto unico;
- 2. Di espletare** la presente procedura di gara in ossequio all'art. 25 del Codice Contratti Pubblici a mezzo piattaforma di e – procurement della Pubblica Amministrazione (MEPA);
- 3. Di approvare** il dettaglio tecnico e capitolato speciale, il dettaglio economico della fornitura, le condizioni particolari di fornitura e disciplinare di gara; l'allegato A1 format DGUE; l'allegato A2 fabbisogno e l'avviso esito gara, tutti allegati al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
- 4. Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti SO.RE.SA. a seguito di gare centralizzate;
- 5. Di nominare** RUP (Responsabile Unico del Progetto) il Coll. Amm/vo Sig. Alessandro Dumont;
- 6. Di autorizzare** il quadro economico relativo alla procedura di gara come descritto nel prospetto di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Procedura di gara sotto soglia comunitaria per l'affidamento servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi	

di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T	
A1) Importo a base di gara	€ 207.900,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 207.900,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45, comma 2, D. Leg.vo n. 36 e s.m.i. del 2023 pari al 2 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 4.158,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione (MEPA)	€ 0,00
B4) IVA	€ 45.738,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 49.896,00
T O T A L E (A + B)	€ 257.796,00

7. **Di dare atto** che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 rubricato "Incentivi alle funzioni tecniche", si procede all'accantonamento dell'incentivo, così come indicato nel quadro economico di cui sopra, nelle more dell'entrata in vigore del regolamento aziendale per la ripartizione del medesimo;
8. **Di autorizzare**, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, la prosecuzione del contratto di esecuzione del servizio n. 4600075018 – Ditta Passaseo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 583 del 14.09.2021, fino al 4.10.2024, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, senza incremento di spesa mediante utilizzo delle economie residue, pari ad € 101.011,77 oltre Iva;
9. **Di nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Coll.re Amm.vo Dott.ssa Rita Scarpelli, in servizio presso la U.O.S.I.D. Formazione, Comunicazioni e relazioni con il pubblico, o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, 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 un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Anatomia Patologica, della U.O.C. Patologia Clinica P.O. Santobono e della U.O.C. Trapianto di Cellule Emopoietiche e Terapie Cellulari, U.O.S.D. BaSCo Manipolazione Cellulare e Immunogenetica, della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale e della U.O.S.D. Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata – punto prelievi) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4, dell'Allegato I.2 al D.Lgs. n. 36/2023;
10. **Di trasmettere** il presente atto:
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Direttore della U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

11. Di inviare, altresì, il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;

12. Di rendere il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario Estensore

Dott. Emanuele Ragosta