



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 negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura triennale del separatore cellulare Sepax 2, con noleggio e fornitura di materiale di consumo, dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.C. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica – Autorizzazione alla prosecuzione del contratto di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 577/2019 – Ditta NG MED SRL - Importo complessivo a base d'asta € 583.200,00 oltre iva – Produttore: BIOSAFE - Fornitore: NG MED SRL – CIG 9250714AAE - Esecuzione immediata.

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

Premesso che

- con nota prot. n. 0021077 del 28.10.2021, agli atti, il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica, munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia, ha trasmesso la richiesta di acquisizione di un separatore cellulare Sepax 2 per processazione e manipolazione di prodotti cellulari (sangue midollare, sangue aferetico e sangue cordonale), compatibile con diverse tipologie di lavorazioni (eritrodeplezione, riduzione volume, lavaggio, ecc), prodotto dall'Operatore economico "BIOSAFE" e distribuito dall'operatore economico "NG MED S.R.L.", con allegata relazione tecnica, di cui alla nota prot. 0019915 del 13.10.2021, per un importo di spesa presunto in € 583.200,00 oltre IVA, assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del P.O. Pausilipon;
- a seguito di apposita richiesta alla Commissione HTA Aziendale per l'adozione del parere di competenza, con nota prot. n. 0001293 del 20.01.2022, agli atti, il Presidente del Nucleo Aziendale HTA ha comunicato che l'acquisizione del separatore di cui sopra non è stata esaminata da parte del Nucleo Health Technology Assessment Aziendale, in quanto "*trattasi di sostituzione di attrezzatura già in dotazione dell'AORN, e quindi, non di competenza del suddetto organismo*", conformemente a quanto previsto dal verbale del 12.01.2022, richiedendo, pertanto, di procedere all'acquisizione della fornitura;

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 25.03.2022, rif. 2022-044270, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 0006869 del 28.03.2022, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA

s.p.a. (Registro di Sistema PI028080-22) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 13:00 del giorno 15.04.2022;

- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico NG MED SRL, acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI033154-22 dell'11.04.2022, corredata dalla documentazione tecnica dell'apparecchiatura offerta in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 0006869 del 28.03.2022;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata trasmessa con nota prot. n. 0008479 del 20.04.2022 al Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto che:

- con comunicazione di riscontro acquisita al protocollo n. 0008635 del 22.04.2022, il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato che il sistema offerto dall'Operatore economico NG MED SRL *"è conforme a quanto richiesto nella richiesta di acquisizione"*;

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 U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del P.O. Santobono;
- la predetta relazione prot. n. 0008635 del 22.04.2022 con la quale il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica all'esito dell'esame della manifestazione d'interesse pervenuta ha confermato l'unicità del sistema offerto dall'Operatore Economico NG MED 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;

Atteso 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. 00011371 del 31.05.2022, 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. 008448-2022, acquisita al protocollo aziendale n. 0011792 del 6.06.2022, la centrale unica di acquisto regionale ha evidenziato che i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di acquisti centralizzati e, pertanto, esonerati dalla richiesta di preventiva autorizzazione;

Rilevato che:

- per la fornitura, dell'apparecchiatura in oggetto comprensiva della fornitura triennale di materiale di consumo si prevede un importo complessivo a base di gara di € 583.200,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura di un separatore cellulare Sepax 2 con noleggio e con fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.S.D. BaSCO	
A1) Importo a base di gara	€ 583.200,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	====
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 583.200,00
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%	€ 128.304,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 128.304,00
T O T A L E (A + B)	€ 711.504,00

- 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;

Vista la nota prot. n. 0021077 del 28.10.2021 del Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica con la quale è stato richiesto, al fine di evitare soluzioni di continuità all'attività assistenziale dei vari reparti dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, l'autorizzazione alla prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 577 del 6.11.2019, registrato in piattaforma contabile al nr. 4600031670, agli stessi prezzi, patti e condizioni contrattuali, fino al 31.07.2022, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per l'importo di € 18.000,00 oltre Iva e con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara;

Visto l'art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo cui "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";

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 NG MED SRL per l'affidamento della fornitura triennale di un separatore cellulare Sepax 2, con noleggio e fornitura di materiale di consumo, dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica per un importo presunto di € 583.200,00 oltre IVA, 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 Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Daniela Mignone)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO 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 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:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Indire** una procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'Operatore economico NG MED SRL per l'affidamento della fornitura triennale di un separatore cellulare Sepax 2, con noleggio e fornitura di materiale di consumo, dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.C. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica per un importo presunto di € 583.200,00 + IVA;
- 2) Approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) Autorizzare** la spesa totale di € 583.200,00 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;
- 4) Approvare** il seguente quadro economico dell'appalto, come di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Fornitura di un separatore cellulare Sepax 2 con noleggio e con fornitura di materiale di consumo per le esigenze della U.O.S.D. BaSCO	
A1) Importo a base di gara	€ 583.200,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 583.200,00
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%	€ 128.304,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 128.304,00
T O T A L E (A + B)	€ 711.504,00

- 5) **Prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 6) **Dare atto** che il Responsabile del Procedimento è il Sig. Alessandro Dumont, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica aziendale, 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) **Autorizzare** la prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 577 del 6.11.2019, registrato in piattaforma contabile al nr. 4600031670, agli stessi prezzi, patti e condizioni contrattuali, fino al 31.07.2022, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per l'importo di € 18.000,00 oltre Iva e con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara;
- 9) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
- 10) **Trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 11) **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
- 12) **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
FIRMATO DIGITALMENTE

Il funzionario istruttore
Dr. Emanuele Ragosta
FIRMATO DIGITALMENTE

