



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI **Acquisizione beni e Servizi**

OGGETTO: Aggiudicazione di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura triennale in somministrazione di kit di fotoferesi comprensivo di servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per procedure di fotoferesi per pazienti del TMO dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D. S.I.T.– - Importo complessivo di aggiudicazione € 291.891,60 oltre IVA – Produttore: Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited - Fornitore: Therakos EMEA Limited”, CIG 9808796A84 ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso:

- che, a seguito di indagine conoscitiva di mercato esperita sul profilo del Committente della Comunità Europea, sul sito web aziendale ed avviso pubblicato sulla piattaforma di e-procurement SIAPS di SORESA S.p.A., con Deliberazione del Direttore Generale n. 336 del 17/05/2023, è stato autorizzato l'espletamento di procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa. S.p.a., con l'Operatore economico Therakos EMEA Limited, per l'affidamento della fornitura triennale in somministrazione di kit per fotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO (trapianto midollo osseo), con approvazione dello schema di lettera d'invito / capitolato speciale di appalto e relativi allegati, per un importo presunto di € 352.800,00 oltre IVA – CIG. 9808796A84;
- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, si è proceduto, a richiede offerta, sul sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa S.p.a., all' Operatore economico Therakos EMEA Limited, distributore esclusivo del separatore irradiatore Therakos Cellex, prodotto da Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited con scadenza del termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 12:00 del giorno 06.06.2023;
- che, entro il termine previsto, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI057377-23 del 06.06.2023);

Preso atto:

- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, all'esito della valutazione della documentazione amministrativa, con nota prot. 13454 del 21.06.2023, è stata trasmessa la documentazione tecnica al Responsabile della U.O.S.D di Medicina Trasfusionale, per l'adozione del parere tecnico di competenza e che, con successiva nota di riscontro, acquisita al Protocollo Generale al n.13849 del 27/06/2023, è stata comunicata "...la conformità del prodotto offerto a quanto richiesto";
- che, all'esito della valutazione tecnica di conformità adottata, si è proceduto all'apertura della busta digitale contenete l'offerta economica presentata dalla Ditta Terakos EMEA Limited, corrispondente all'importo complessivo di € 291.891,60 oltre IVA;

Atteso:

- che, conformemente alle prescrizioni di legge ai fini dell'attivazione della relativa procedura d'acquisto prevista dall'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 18 aprile 2016, è stata formulata con nota prot. n. 7612 del

- 04.04.2023 all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara per l'acquisto della fornitura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0007131-2023 del 04.05.2023, acquisita al protocollo aziendale n. 0009757 del 04.05.2023, la centrale unica di committenza regionale ha autorizzato, considerato che è di imminente indizione una procedura centralizzata di analogo oggetto, l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara per il solo tempo strettamente necessario e 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 S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

Richiamate le disposizioni degli artt. 63, 40, 52 e 58 del Dlgs 50/2016 e ss.mm.ii., per cui tale procedura negoziata è stata esperita in modalità telematica, con pubblicazione degli atti di gara e ricezione delle relative offerte attraverso il Sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa., centrale unica di committenza regionale per gli acquisti di beni e servizi delle ASL e AA.OO.;

Visti:

- Il regolamento approvato con Delibera 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, agli atti, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 dal Responsabile della U.O.S.D. Servizio Immuno-Trasfusionale, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari, U.O.S.I.D. Bioingegneria e Direzione Medica ospedale Pausilipon;
- l'art. 63, comma 2, lett. b), 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";
- la Delibera del Direttore Generale n. 336 del 17.05.2023, con la quale, all'esito delle risultanze dell'indagine conoscitiva di mercato, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Therakos Emea Limited, per l'affidamento della fornitura in oggetto, dichiarata infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D. Servizio Immuno-Trasfusionale;
- la documentazione presentata dall' Operatore economico Therakos Emea Limited, che attesta di essere il distributore esclusivo dei prodotti della Ditta Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited;

Ritenuto pertanto:

- di proporre l'affidamento, a seguito della procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. 50/2016, in favore dell'operatore economico Therakos Emea Limited per la fornitura triennale in somministrazione di kit per fotoafesi comprensivo del servizio di noleggio full risk di un separatore irradiatore Terakos Cellex dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D. Servizio Immuno-Trasfusionale, per un importo complessivo pari ad € 291.891,60 oltre IVA , nei tipi e quantitativi specificati negli allegati "Offerta economica" e "dettaglio tecnico" della fornitura Rif. Allegato 3 –Modello offerta economica -costituenti parte integrante del presente provvedimento;
- di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura;

II R.U.P.

dott. Alessandro Cerrato
(f.to digitalmente)

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Daniela Mignone

(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott. 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 e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

1. **Di prendere atto** delle risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica per la procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
2. **Di affidare** la procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A., giusta Delibera di indizione n. 336 del 17.05.2023, in favore dell' Operatore economico Therakos Emea Limited, con sede in Blanchardstown Dublino (Irlanda) D15TX2V, Via College Business & Technology Park, Cruiserath Road – P.I. IE321906CH - , per un importo complessivo di €291.891,60,00 oltre IVA , nei tipi e quantitativi specificati nell'offerta economica e nel dettaglio tecnico, allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali:
Noleggio Full-risk triennale del separatore irradiatore Therakos Cellex - Euro 0,00
Materiale di consumo triennale pari a 360 kit per fotoferesi – Euro 291.891,60 oltre IVA
3. **Di dare atto** che l'importo complessivo dell'affidamento pari ad € 291.891,00 oltre IVA, (cod. gruppo acquisti H09 – cod. gruppo magazzino H16 – Cod. Acquisto noleggi H04 – Magazzino SAP H06), sarà imputato nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile approvata con nota prot. 7050 del 07.04.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
4. **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Responsabile della U.O.S.D. Servizio Immuno Trasfusionale o suo delegato, 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. Acquisione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
5. **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
6. **Subordinare** l'efficacia della presente aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, commi 7, 8 e 10, D.lgs. 50/2016, all'esito del positivo accertamento del possesso, da parte dell'Operatore economico aggiudicatario, dei requisiti prescritti dalla lex specialis di gara e dalla legge per la fascia di importo corrispondente, così come da disposizioni di questa AORN prot. n. 9542 del 24.5.2019 e 17979 del 4.10.2019;

7. **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;
8. **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.;
9. **Trasmettere** copia del presente provvedimento a SO.RE.SA. S.p.A.,
10. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L.241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto l'iter di approvvigionamento

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)