



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 con assistenza tecnica quinquennale full risk, del separatore cellulare Sepax 2 e fornitura quinquennale di materiale di consumo, dichiarata infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D BASCO – Importo a base di gara Euro 619.000,00 oltre Iva finanziati con fondi POR-CAMPANIA FESR 2014-2020 - ASSE I - OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 – Produttore: BIOSAFE - Fornitore: NG MED SRL – CUP H69I23000180006 – CIG: 9855028261 - 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 n. 1 (uno) comprende, tra i suoi interventi, la fornitura del separatore cellulare Sepax 2 S-100, a circuito chiuso e sterile, utilizzato per la processazione delle cellule staminali ematopoietiche da sangue cordonale, del midollo osseo e del sangue periferico mobilizzato, finalizzato al trapianto in pazienti affetti da patologie oncoematologiche, autoimmunitarie, mediante acquisto dell’apparecchiatura e fornitura quinquennale di materiale di consumo, dichiarata infungibile dagli organi tecnici;

#### **Premesso, ancora, che:**

- con precedente Deliberazione del Direttore Generale n. 42 del 26.01.2023 è stata indetta 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 € 372.600,00 oltre Iva, con approvazione dello schema di lettera d’invito/capitolato speciale di appalto e dei relativi allegati;

- con la suddetta deliberazione si è fatto seguito alla nota prot. n. 0021009 del 27.10.2022, munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari, con cui il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica ha trasmesso la richiesta di noleggio 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.", per un importo di spesa presunto in € 372.600,00 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.S.D. Bio Ingegneria e del Direttore del P.O. Pausilipon;

#### **Preso atto che:**

- alla luce dell'inserimento del Sepax 2 – S100 tra gli interventi finanziati con fondi POR-CAMPANIA FESR 2014-2020 - ASSE I - OBIETTIVO SPECIFICO 1.6, con nota prot. n. 0008941 del 21.04.2023, agli atti, che sostituisce la precedente nota prot. n. 0021009 del 27.10.2022, il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica ha trasmesso la richiesta di acquisto 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), con assistenza tecnica quinquennale full risk e fornitura quinquennale di materiale di consumo con fornitura quinquennale di materiale di consumo, prodotto dall'Operatore economico "BIOSAFE" e distribuito dall'operatore economico "NG MED S.R.L.", per un importo di spesa complessivo di € 619.000,00 oltre IVA, 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 3.05.2023, rif. 2023-071055, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 009668 del 3.05.2023, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI046656-23 del 5.05.2023) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 13:00 del giorno 22.05.2022;
- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico NG MED SRL, acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI048833-23 dell'11.05.2023, corredata dalla documentazione tecnica dell'apparecchiatura offerta in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 009668 del 3.05.2023;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata trasmessa con nota mail del 15.05.2023, agli atti, 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. 0010676 del 17.05.2023, 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";

#### **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. 0010676 del 17.05.2023 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. 0011676 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. 0008876 del 31.05.2023, acquisita al protocollo aziendale n. 0011862 del 31.05.2023, 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 € 372.600 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

<b>Quadro economico</b>	
<b>A) Fornitura, mediante acquisto con assistenza tecnica quinquennale full risk, del separatore cellulare Sepax 2 e fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze della U.O.S.D. BaSCO</b>	
A1) Importo a base di gara	<b>€ 619.000,00</b>
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 619.000,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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%	€ 136.180,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 136.180,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€ 755.180,00</b>

- 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**, inoltre, la nota prot. n. 0023590 del 2.12.2022 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 dei contratti di fornitura e di noleggio di cui alla delibera del Direttore Generale n. 577 del 6.11.2019, registrati in piattaforma contabile al nr. 4600031670 e al nr. 4600031672, agli stessi prezzi, patti e condizioni contrattuali, fino al 28.08.2023, nelle more dell'aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per gli importi rispettivamente di € 12.000,00 ed € 42.300,00 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 la revoca della Deliberazione del Direttore Generale n. 42 del 26.01.2023 con cui è stata indetta 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 € 372.600,00 oltre Iva, con approvazione dello schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto e dei relativi allegati
- contestualmente, 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, mediante acquisto con assistenza tecnica quinquennale full risk, del separatore cellulare Sepax 2 e fornitura quinquennale 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 € 619.000,00 + 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 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. 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:

## DELIBERA

- 1) **Di revocare** la Deliberazione del Direttore Generale n. 42 del 26.01.2023 con cui è stata indetta 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 € 372.600,00 oltre Iva, con approvazione dello schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto e dei relativi allegati;
- 2) **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 NG MED SRL per l'affidamento della fornitura, mediante acquisto con assistenza tecnica quinquennale full risk, del separatore cellulare Sepax 2 e fornitura quinquennale 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 € 619.000,00 + IVA – CIG 9855028261;
- 3) **Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 4) **Di autorizzare** la spesa totale di € 619.000,00 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:

<b>Quadro economico</b>	
<b>A) Fornitura, mediante acquisto con assistenza tecnica quinquennale full risk, del separatore cellulare Sepax 2 e fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze della U.O.S.D. BaSCO</b>	
A1) Importo a base di gara	<b>€ 619.000,00</b>
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 619.000,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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%	€ 136.180,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 136.180,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€ 755.180,00</b>

- 5) **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”;
- 6) **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;
- 7) **Di 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, giusta nota prot. n. 009800 del 4.05.2023;
- 8) **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 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;
- 9) **Autorizzare** la prosecuzione dei contratti di fornitura e di noleggio di cui alla delibera del Direttore Generale n. 577 del 6.11.2019, registrati in piattaforma contabile al nr. 4600031670 e al nr. 4600031672, agli stessi prezzi, patti e condizioni contrattuali, fino al 28.08.2023, nelle more dell’aggiudicazione ed avvio dei relativi contratti della presente procedura di gara, per gli importi rispettivamente di € 12.000,00 ed € 42.300,00 oltre Iva e con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara;
- 10) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P., il dott. Emanuele Ragosta e la Sig.ra Lidia Carreras, funzionari presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 11) **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;
- 12) **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.;
- 13) **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)

**Il Funzionario Istruttore**

*Dr. Emanuele Ragosta*

