

OGGETTO: DETERMINA DI AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER LE INDAGINI DI DIAGNOSTICA.

Premesso:

- che, le competenze del CEINGE nel settore della Biologia molecolare clinica e della Genetica di laboratorio sono state riconosciute a livello regionale con Delibera n. 49 del 5.10.2000 della Giunta Regionale della Campania e con successiva Delibera n. 112 del 4.06.2002 del Consiglio Regionale della Campania, con le quali il CEINGE è stato individuato quale Unità specialistica e Centro di riferimento regionale per le branche di Biologia molecolare clinica-genetica di laboratorio e di Diagnostica di malattie congenite del metabolismo;
- che, sulla base di atti convenzionali con la Regione Campania, a partire dal giugno 2003 e fino al 31 marzo 2018, il CEINGE ha fornito, attraverso la collaborazione con l'A.O.U. Federico II, tutte le prestazioni sopra richiamate in favore delle strutture sanitarie pubbliche regionali;
- che, con DGRC n. 2283 del 30.12.2006, il CEINGE concorre ad attuare lo screening neonatale obbligatorio per la fibrosi cistica per tutti i nuovi nati in Regione Campania;
- che, con Decreto dirigenziale della Regione Campania n. 14 del 14.12.2017, sono state affidate al CEINGE le attività di diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie rientranti tra le spese obbligatorie LEA per l'anno 2017, con riserva di analogo affidamento per gli esercizi 2018 e 2019;
- che, con Protocollo d'Intesa sottoscritto il 13.12.2017 tra la Regione Campania, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'A.O.U. Federico II, Sviluppo Campania Spa e CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, è stato rilevato che l'integrazione delle attività clinico-assistenziali, di ricerca e dei servizi ad alta tecnologia a supporto della ricerca, tra l'A.O.U. Federico II e la società CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, risulta coerente con gli indirizzi politico-strategici della Regione Campania, non solo sotto il profilo della razionalizzazione delle risorse umane, ma anche e soprattutto in termini di efficacia nel perseguimento della missione istituzionale di entrambi gli enti;
- che, in data 29.03.2018, con atto notarile del Notaio Stefano Santangelo, sono state acquisite da parte dell'A.O.U. Federico II le quote societarie del CEINGE di Sviluppo Campania S.p.A. per un controvalore di Euro 2.169.850,80 (duemilionicentosessantanovemilaottocentocinquanta/ ottanta), pari al 60% delle quote sociali;
- che, in virtù del già citato protocollo del 13.12.17, la Regione Campania si è impegnata a promuovere il ruolo della società CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCarl, come integrato nella programmazione dell'attività gestionale dell'A.O.U. Federico II, quale Centro regionale di riferimento per la Genetica molecolare, nell'ambito della istituenda Rete regionale della Genetica medica e diagnostica, per la realizzazione di elevate sinergie nelle attività clinico-assistenziali, di ricerca clinica e di ricerca applicata nel campo biomedico, con particolare riferimento alla biologia molecolare ed alle biotecnologie avanzate, nei servizi ad alta tecnologia e supporto della ricerca, basati su piattaforme tecnologiche di ultima generazione di genomica e post-genomica, con

- applicazioni in ambito oncologico (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), nelle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, incluse quelle rare e metaboliche;
- che, in data 29 maggio 2018 è stata stipulata una convenzione tra l'A.O.U. FEDERICO II e il CEINGE-BIOTECNOLOGIE AVANZATE SCARL, avente ad oggetto lo svolgimento di attività diagnostico-assistenziali nel settore della diagnostica molecolare oncoematologica (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), delle malattie genetiche ereditarie (prenatali e postnatali) e quelle acquisite, delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare;
- che le prestazioni diagnostiche avanzate di cui sopra, sono rese per i pazienti afferenti all'A.O.U. Federico II, incluso l'Ambulatorio del DAI di Medicina di laboratorio e TrASFusionale, cui afferiscono pazienti e campioni provenienti anche dalle AA. SS. della Regione Campania.

Considerato che

- è stata formulata dai responsabili delle linee diagnostiche una richiesta di acquisto di reagenti e consumabili necessari per le attività di diagnostica molecolare e di screening per un periodo di un anno;
- in base alla succitata richiesta annuale sono state definite dall'Ufficio acquisti e gare le programmazioni di reagenti e materiali di consumo da acquisire suddivise per fornitore;
- i Responsabili delle linee hanno indicato e motivato con apposite dichiarazioni sia l'infungibilità dei materiali, ai fini delle specifiche attività di laboratorio da attuare, sia dei fornitori degli stessi;
- Si tratta di contratti annuali di prodotti infungibili che si ripetono annualmente e per i quali è stata già definita la programmazione in sede di previsionale;
- L'Amministratore Delegato porterà al prossimo CdA, a ratifica, la presente determina.

Ritenuto di ricorrere, per l'acquisizione dei reagenti e del materiale di consumo, alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, di cui all'art. 76, comma 2 lettera b) del D. Lgs. 36/2023;

Considerato che l'adozione di una procedura senza bando di gara comporta una deroga ai principi di evidenza pubblica, che riveste carattere di eccezionalità e impone un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi di tale procedura;

Dato atto che la stessa ANAC ha osservato come in diverse occasioni, per l'acquisizione di beni o servizi, le stazioni appaltanti ricorrono ad affidamenti mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, adducendo motivazioni legate all'esistenza di private, all'infungibilità dei prodotti o servizi da acquistare, ai costi eccessivi che potrebbero derivare dal cambio di fornitore, ecc. Si tratta di situazioni che caratterizzano diversi settori, tra cui, a titolo di esempio, il settore sanitario;

Considerato

- che per valutare l'infungibilità, il CEINGE ha pubblicato sul proprio sito specifici avvisi finalizzati alla verifica dell'esistenza di ulteriori operatori economici, rispetto a quelli

- conosciuti, fornitori del materiale oggetto dell'appalto con caratteristiche simili o analoghe con medesima equivalenza prestazionale;
- che entro il termine di 15 giorni dalla pubblicazione del suddetto avviso non abbiamo ricevuto manifestazioni di interesse ad offrire prodotti analoghi da altri fornitori.
 - che in merito all'avviso esplorativo n. 3 relativo ai prodotti marca ILLUMINA, la società ILLUMINA ITALY S.R.L. ha comunicato che per il corrente anno sarà il loro Channel Partner S.I.A.L. S.r.l. ad offrire il materiale richiesto;
 - che in merito all'avviso esplorativo n. 8 relativo ai prodotti Merck, la società MICROTECH Srl ha manifestato interesse a partecipare alla procedura, dopo invito a fornire offerta il cui preventivo è risultato più alto del fornitore Merck da noi inizialmente individuato.

Vista la disponibilità finanziaria del corrente bilancio;

Rilevato che gli importi da affidare sono i seguenti:

- Agilent Technologies Italia S.p.A € 1.426,286,65 +IVA;
- Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV € € 584.500,47 +IVA;
- Diatech Pharmacogenetics Srl € 192.121,73
- Arrow Diagnostics € 502.588,60 +IVA;
- S.I.A.L. S.r.l. € 1.023.319,87 +IVA;
- Merck life Science € 120.700,00+IVA;
- Devyser € 103.560,00+IVA.

Rilevato che sono stati condotti accertamenti volti ad appurare l'esistenza di rischi da interferenza nell'esecuzione dell'appalto in oggetto e che in conformità a quanto previsto dall'art. 26 comma 3-bis, del D. Lgs. 81/2008 per le modalità di svolgimento dell'appalto non è necessario redigere il DUVRI in quanto si tratta di mera fornitura. Non sussistono conseguentemente costi per la sicurezza.

Rilevato che

- dai controlli effettuati, il citati operatori economici risultano essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli articoli 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 117 comma 14 del D.Lgs. 36/2023, non sarà richiesta la garanzia definitiva, trattandosi di operatori economici di comprovata solidità.

DETERMINA

- 1) di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
- 2) di affidare le forniture di reagenti e materiale di consumo alle seguenti ditte per i seguenti importi:
 - Agilent Technologies Italia S.p.A € 1.426,286,65 +IVA;
 - Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV € € 584.500,47 +IVA;
 - Diatech Pharmacogenetics Srl € 192.121,73
 - Arrow Diagnostics € 502.588,60 +IVA;



- S.I.A.L. S.r.l. € 1.023.319,87 +IVA;
 - Merck life Science € 120.700,00+IVA;
 - Devyser € 103.560,00+IVA
- 3) di approvare gli allegati contratti per i suddetti fornitori che fissano i requisiti e le modalità di esecuzione della fornitura;
 - 4) di portare al prossimo CdA la presente determina di affidamento a ratifica;
 - 5) di disporre la prenotazione dell'importo complessivo di cui al presente provvedimento del corrente bilancio, che presenta la necessaria disponibilità;
 - 6) di confermare che non sussistono rischi per la sicurezza di natura interferenziale che possano insorgere in sede di esecuzione dell'appalto valutati ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs n. 81/2008;
 - 7) di dare atto che i contratti verranno stipulati mediante scrittura privata;
 - 8) di stabilire i seguenti responsabili del procedimento:
 - Agilent Technologies Italia S.p.A d.ssa Veronica Russo;
 - Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV d.ssa Floriana Sena;
 - Diatech Pharmacogenetics d.ssa Veronica Russo;
 - Arrow Diagnostics d.ssa d.ssa Floriana Sena;
 - S.I.A.L. Srl d.ssa Veronica Russo;
 - Merck life Science dr.Floriana Sena
 - Devyser d.ssa Floriana Sena.
 - 9) di dare atto, ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs 50/2016, che tutti gli atti relativi alla procedura in oggetto saranno pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo www.ceinge.unina.it con l'applicazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013;
 - 10) di dare atto che la presente determinazione sarà notificata ai RUP suddetti.

CEINGE Biotecnologie Avanzate
L'amministratore Delegato
(Dott. Mariano Giustino)

