



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.ro 754 del 08/07/2024

Provvedimento con Esecutività:

<input checked="" type="checkbox"/>	Ordinaria
-------------------------------------	------------------

<input type="checkbox"/>	Immediata	Motivazione:
--------------------------	------------------	---------------------

OGGETTO

AFFIDAMENTO FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO - Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023.

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE

C.U.P.: #

C.I.G.: #

IMPORTO TOTALE: 116848,37 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5010105010

IMPORTO:58406,69 €

ANNO:2025

CONTO ECONOMICO:5010105010

IMPORTO:58406,68 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5090302100

IMPORTO:35,00 €

Motivazione/Annotazione

VISTO FAVOREVOLE

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO - FINANZIARIO

Andrea Tortora

IL DIRETTORE

ATTESTATA la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

VISTO l'art. 17 del D. lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.i

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera S.G. Moscati n. 1067 del 15/11/2019 e ss.mm.ii. ad oggetto "Regolamento delle autonomie, competenze e funzioni dei Dirigenti preposti alla direzione delle UU.OO e Dipartimenti dell' Azienda Ospedaliera S.G. Moscati".

PREMESSO

- **che**, con prot. n. nota **AOM-0006721-2024 del 05/03/2024 (Allegato 1)**, il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha trasmesso il **fabbisogno biennale** per la fornitura di **“test genetici per analisi mutazionali mediante P.C.R. real time e di reagenti per la ricerca di polimorfismi nei geni DPYD e UGT1A1 responsabili della tossicità alla chemioterapia e relative estrazione di DNA e RNA”**;

- **che**, il Direttore Sanitario aziendale, con annotazione alla summenzionata registrazione di protocollo, ha espresso parere favorevole all’acquisto;

Premesso ancora che nella summenzionata nota il Direttore della Farmacia ha asserito che:

- I dispositivi medici richiesti Diagnostici in Vitro trovano indicazioni d’uso nello studio dei polimorfismi genetici per la valutazione della terapia farmacologica;

- **che**, con nota prot. n. nota **AOM-0015218-2024 del 22/05/2024 (Allegato 2)**, il Direttore della U.O.C. Area tecnica Patrimonio e Ingegneria Clinica ha comunicato che la stessa provvederà all’accettazione e al collaudo delle apparecchiature che saranno fornite in comodato d’uso gratuito e a verificarne la corretta installazione;

Preso atto della necessità

- di attivare la procedura per l’acquisizione dei suddetti dispositivi, il RUP ha provveduto ad avviare l’indagine di mercato mediante la piattaforma di e-procurement siaps (registro di sistema PI054255-24), finalizzata all’individuazione dell’operatore economico a cui eventualmente affidare la fornitura in oggetto;

Visto

- **che**, al termine di scadenza delle risposte, ha manifestato interesse unicamente la ditta: Diatech Pharmacogenetics srl;
- **che**, con nota prot. **AOM-0017465-24 (Allegato 3)** venivano trasmesse alla U.O.C Farmacia le schede tecniche della ditta partecipante all’avviso;
- **che**, con nota prot. **AOM-0018044-24 (Allegato 4)** questa U.O.C riceveva parere conforme circa la conformità dei dispositivi offerti dalla ditta Diatech Pharmacogenetics srl;
- **Rilevato** che per l’appalto in oggetto non sussiste interesse transfrontaliero certo, visto che non sono state presentate manifestazioni di interesse da parte di OO.EE. di altri Stati membri dell’U.E.;

Dato atto

- **che**, considerato l'importo del presente affidamento (inferiore ad € 140.000,00), per lo svolgimento dello stesso non vi è l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D. Lgs. 36/2023;

- **che**, a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5 del 29/06/2021 che all'art. 61 modifica l'art. 6 della L.R. n. 28/2003 in materia di autorizzazioni all'espletamento di autonome procedure di gara, le Aziende Sanitarie non devono più acquisire autorizzazione preventiva di So.Re.Sa. tranne nel caso in cui le procedure siano riconducibili a:

- categorie merceologiche di cui all'art. 9 co.3 D.L. n. 66/2014 e D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle iniziative di gara la cui indizione è programmata per l'anno di riferimento da So.Re.Sa., ai sensi dell'art.6, co. 14-quinquies L.R. n. 28/2023 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle Convenzioni e Accordi Quadro derivanti da procedure di gara affidati da So.Re.Sa., ai sensi dell'art. 6 co. 16 L.R. n. 28/2003 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;

- **che**, al fine di procedere alla fornitura in oggetto, il Rup della presente procedura, avviava trattativa diretta, avente registro di sistema n° PI067578-24 con Diatech Pharmacogenetics srl (**Allegato 5**);

Considerato

- **che** la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

- **che** trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023 procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

Visto

- l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, il quale stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, si debba procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;

Dato atto

- **che** per la fornitura in oggetto, questa Amministrazione si è avvalsa della piattaforma di approvvigionamento digitale *SIAPS*, conforme al disposto dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;

- **che** il RUP è stato individuato nella persona del Dott. Antonio Chieffo, collaboratore in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*;

- **che**, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, Il RUP ha proceduto ad avviare l'indagine di mercato sulla piattaforma *SIAPS*;

Vista

- l'istruttoria a cura del RUP che ha verificato che non sussistono convenzioni stipulate da CONSIP o da Soggetti Aggregatori Regionali, ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, relative alla fornitura di cui trattasi e che l'oggetto del presente affidamento non ricade tra le categorie merceologiche per le quali gli Enti Locali sono obbligati ad utilizzare le convenzioni CONSIP, o degli altri soggetti aggregatori (art. 1, comma 7, del D.L. 95/2012, art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014, come individuate dai D.P.C.M. del 2016 e del 2018;

- l'istruttoria informale a cura del RUP finalizzata all'individuazione degli operatori economici in possesso di documentate esperienze pregresse **idonee** all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, svolta mediante Indagine di Mercato tra gli operatori economici del settore per il tramite della piattaforma e - procurement *SIAPS*;

Dato atto altresì

- **che**, alla scadenza dei termini di presentazione offerte è stata valutata conforme, con nota prot **AOM-0018044-24**, la richiesta di offerta dell'O.E. Diatech Pharmacogenetics srl. p.iva 02483840423;

- **che**, l'importo della presente fornitura, per 24 mesi, è pari ad € 95.748,66 IVA ESCLUSA;

- **che**, il CIG della presente procedura è il seguente: B23ED99AA6.

RITENUTO

- di procedere all'affidamento diretto ai sensi del combinato disposto del'art.50, comma 1, lett. b) del D.lgs 36/2023, della fornitura di **TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA**, mediante la piattaforma telematica *siaps*, registro di sistema n. PI067578-24;

- Dato atto altresì dell'esito dell'istruttoria, ritenuta adeguata e sufficiente in relazione al principio del risultato di cui all'art. 1 del D. Lgs. n. 36/2023, che ha consentito di individuare quale soggetto affidatario il seguente O.E.

O.E.- Diatech Pharmacogenetics srl - p.iva 02483840423 - Registro di sistema n° PI067578-24;				
Lot to	CIG	Descrizione	Prezzo complessivo offerto, IVA esclusa	% IVA applicata
1	B23ED99AA6	TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA'	€ 95.748,66	22

		ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA		
TOTALE, IVA ESCLUSA			€ 95.748,66	

- **che** per la spesa in oggetto non risulta necessaria l'acquisizione del CUP trattandosi di mera fornitura;
- **che** è stato acquisito il suddetto CIG tramite la piattaforma telematica di e-procurement SIAPS;
- **che**, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. n. 36/2023 non sussistono particolari ragioni per richiedere la cauzione provvisoria;
- **che** il RUP ha provveduto a tutti gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.lgs. n. 36/2023;
- **che** ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, gli affidatari saranno tenuti a presentare cauzione definitiva in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;
- - la stipulazione del contratto così come previsto dall'art. 18 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica;

Visti

- l'art. 50 del D.lgs. 31/03/2023 n. 36 che disciplina le procedure sottosoglia;
- l'articolo 3 della legge 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- la L.R. n. 5 del 29 giugno 2021:
 - che ha sostituito il comma 15 dell'art. 6 della L.R. n. 28 del 2003, disponendo che: "la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO";
 - che ha inoltre modificato il comma 15 bis, disponendo che: "È comunque fatta salva, previa autorizzazione della So.Re.Sa., la possibilità delle ASL e delle AO di indire procedure di gara per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al comma 14 quinquies dell'articolo 15 bis della L.R. 28/2003";
 - che ha altresì aggiunto al comma 15 bis le parole: "Per le procedure di acquisto relative a categorie merceologiche diverse da quelle inserite nel primo periodo del presente comma, non è necessario acquisire la preventiva autorizzazione della So.Re.Sa. Resta comunque l'obbligo di comunicazione delle ASL e delle AO delle procedure aggiudicate per le finalità di cui ai commi 14 ter e 15 sexies";

- la L. 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi;
- il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";
- il D. Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e ss.mm.ii.;
- altresì la L.R. n. 32 del 03.11.1994 come modificata da ultimo con L.R. n. 16 del 02.12.2008;

Precisato

che l'affidamento nei confronti dell'O.E. viene disposto all'esito positivo dei controlli inerenti al possesso da parte dello stesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 operati dal RUP per il tramite del DURC;

Ritenuto

di affidare la fornitura di TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA, per l'importo complessivo di **€ € 95.748,66** IVA esclusa, come innanzi specificato;

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dott.ssa Rosa Nuzzetti, Dirigente della U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino;

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

Dichiarato e attestato

che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è deposita e custodita agli del Dipartimento/ U.O. proponente,

che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente;

che Il Responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione.

Tutto ciò premesso, argomentato e attestato, il sottoscritto Dirigente

DETERMINA

Per tutto quanto esposto innanzi, che di seguito è dato per integralmente trascritto e confermato:

DI PRENDERE ATTO ED APPROVARE gli atti relativi alla procedura di affidamento oggetto del presente provvedimento;

DI AFFIDARE, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, **TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA**, per l'importo complessivo di € **95.748.66 IVA** esclusa (**allegato n. 6 offerta economica analitica**), come innanzi specificato, all'O.E. **Diatech Pharmacogenetics srl p.iva: 02483840423**;

DI DEMANDARE al RUP tutti gli adempimenti derivanti dalla presente Determinazione e in particolar modo:

- l'accertamento delle condizioni di legge in capo all'affidatario e l'acquisizione della documentazione necessaria ai fini della stipula del relativo contratto, nonché;
- l'acquisizione della garanzia fidejussoria da prestarsi da parte dell'aggiudicatario ai sensi dell'art. 53 del *Codice*;

DI IMPEGNARE la spesa complessiva di € **116.848,37 IVA** inclusa, derivante dalla presente procedura, come di seguito rappresentato:

- € 116.813,37 IVA inclusa ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, **LA FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA**;
- € 35,00, come contributo dovuto all'ANAC dalla Stazione Appaltante, ai sensi della delibera ANAC 610 del 19 dicembre 2023;

DI NOMINARE Rup della fase di esecuzione la dott.ssa Rosa Nuzzetti, Dirigente della U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino;

DI DARE ATTO che l'affidatario è soggetto all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi e per gli effetti della legge n. 136/2012 ed è pertanto tenuto a fornire a questo Ente tutti gli elementi identificativi richiesti dalla legge, con la specificazione che il mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge è causa di risoluzione immediata del contratto;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale di questa Azienda, alla sez. "*Amministrazione Trasparente - Bandi di Gara e Contratti*";

DI TRASMETTERE il presente provvedimento all'O.E. interessato;

DI DEMANDARE alle *UU.OO.CC.* componenti la gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativa - contabile denominata "*Ciclo Passivo*", adottata con Deliberazione n. **1271/2022**.

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOSD LABORATORIO DI GENETICA;

UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;

COLLEGIO SINDACALE;

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;

Allegati alla presente:

**offerta economica analitica (Nome File: ALLEGATO_6.pdf - Impronta:
5b82b447052f4fec0b3d7f77a4050b0e9033c69f4c972b4156743e3efd4292cb);**

**ripilogo affidamento siaps (Nome File: ALLEGATO_5.pdf - Impronta:
5a1d6df1eb3336c46c09d5e5ac3e70d314278d0977595b535d90da74018814f4);**

**prot 18044-2024 (Nome File: ALLEGATO_4.pdf - Impronta:
0eb01d06a9a0aeb0d10e969decdea10eeb755a0460cbb2f90efe72f496740dd9);**

**prot 17465-2024 (Nome File: ALLEGATO_3.pdf - Impronta:
546a2c0956646b64aac44c4d53fca399d12af52919c01b6f22ae4635c89bc420);**

**prot 15218-2024 (Nome File: ALLEGATO_2.pdf - Impronta:
1e4ab70119cba34d1c19c28771ac9e66ca23d0db333cbe28d7e5cb9408579364);**

**prot n 6721-24 (Nome File: ALLEGATO_1.pdf - Impronta:
2820f4edab8eaea718c6510e113bca2c53e5fc613131cceffb0df153ccbaee0);**

IL DIRETTORE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [Vitale Genoveffa]

Firmato da Genoveffa Vitale

Data: 08/07/2024 16:08:25 CEST