

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog
PROVVEDIMENTO N. 385 del 21/06/2023 - Prot. Generale n. PG/ 0018473/23

Oggetto: Indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento in forma esclusiva del contratto di fornitura triennale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità. CIG 9843361676.

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	Gianluca Olmo (68)
Telefono:	010 5632319
Email:	gianluca.olmo@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati:	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Laboratorio di Istocompatibilità
La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente	

IL DIRETTORE GENERALE

vista la legge regionale della Liguria n. 34 del 06.11.2012, in forza della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'allora vigente art. 33 del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, già disciplinate dalla legge regionale n. 14/2007, sono state assegnate, a decorrere dal 01.01.2013, ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS);

considerato, altresì, l'art. 11, comma 16 della legge regionale della Liguria 29.07.2016 n. 17, a seguito del quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono state svolte da A.Li.Sa. a decorrere dal 01.10.2016;

tenuto conto che, con la legge regionale della Liguria 5.03.2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono state assegnate, a far data dal 01.05.2021, a SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale;

richiamato l'art. 32 comma 2 del D.lgs 50/2016 il quale dispone che *“Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”*;

richiamato l'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del d.lgs 50/2016, che disciplina la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando;

richiamate, altresì, le Linee Guida Anac n. 8 relative al *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”* che forniscono le indicazioni volte a prevenire forme di chiusura che ledono i principi di par condicio e concorrenzialità ai quali devono essere ispirati i pubblici appalti;

vista la Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) che prevede per le Amministrazioni Pubbliche, ai fini degli acquisti di beni e servizi, l'obbligo dell'utilizzo del Me.P.A. ovvero di un sistema telematico messo a disposizione dalla Centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure di appalto;

vista la nota del 26.06.2018, acquisita in pari data agli atti dell'Ente con prot.gen.n.18554/2018, con la quale A.Li.Sa ha comunicato l'accordo raggiunto tra la Regione Lombardia e la Regione Liguria di identificazione della piattaforma di intermediazione telematica per l'attivazione e l'espletamento delle procedure di appalto di beni e servizi SinTel - gestore Arca Lombardia – con estensione a tutte le Aziende del S.S.R.;

preso atto che la procedura verrà espletata, pertanto, tramite l'utilizzo della citata piattaforma telematica SinTel con accesso sul sito www.arca.regione.lombardia.it in quanto l'importo stimato per la fornitura è superiore alla soglia comunitaria ai sensi dell'art. 35 comma 1, lett c) del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

rilevato che la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità, con nota prot CI/2796/CU del 11.08.2022 e relative annotazioni del 26.09.2022 e del 30.05.2023 alla medesima, ha chiesto l'attivazione del contratto di fornitura triennale in esclusiva dalla ditta Voden Medical Instruments S.p.a. di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS per il fabbisogno annuale presunto pari ad € 400.000,00.= IVA esclusa (importo triennale presunto pari a € 1.200.000,00.= IVA esclusa), per coprire l'intera filiera produttiva, compatibile con lo strumento Illumina Miseq, in dotazione al Laboratorio, in quanto, fra l'altro, le caratteristiche tecniche e funzionali dei kit, reagenti e consumabili che rispondono alle procedure di lavoro interamente validate, garantiscono



la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 in NGS e sono comprensivi di:

- Reagenti necessari per garantire tutto il work flow completo per la preparazione delle library da DNA;
- Kit, reagenti e materiali di consumo (cartucce comprese) necessari per l'esecuzione del numero di test/anno indicati nella nota sopra citata;
- Software per analisi, interpretazione, validazione e definizione allelica dei geni HLA, completo di database aggiornabile alla versione vigente;
- Primer di amplificazione disponibili anche come locus singolo per tutti i loci (11) oggetto di fornitura al fine di ottimizzare tempistica, filiera produttiva e caricamento cartuccia in caso di ripetizioni per fallimenti o indagini di singoli loci;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 06.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 40.000, compete esclusivamente a S.U.A.R., *“fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara”*;
- non rientrando il prodotto in oggetto nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con note prot. gen. n. 23472 del 01.09.2022 e prot. gen. n. 1694 del 19.01.2023, è stato chiesto alla S.U.A.R. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione;
- con nota del 03.02.2023, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 3772 del 06.02.2023, la stessa S.U.A.R. ha autorizzato l'acquisizione della fornitura in oggetto in via autonoma, al fine di garantire la continuità dell'attività assistenziale;

visto che, con annotazione del 12.08.2022 al medesimo prot. CI/2796/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

considerato di procedere all'acquisizione, dalla ditta Voden Medical Instruments S.p.a., della fornitura triennale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. b) del d.lgs 50/2016, per tutti i motivi di esclusività sopra citati;

ritenuto, altresì, opportuno procedere preliminarmente all'avvio di una consultazione di mercato, ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 e in conformità alla Linee Guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (Anac) n. 8 al fine di verificare l'esistenza sul mercato di kit alternativi o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite pubblicazione dell'avviso, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, sulla piattaforma telematica SinTel, sul sito web aziendale e su appaltiliguria.regione.liguria.it, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);

dato atto di provvedere, nei termini e nelle modalità indicati dalla normativa di riferimento, al pagamento della contribuzione di € 660,00.= relativa al finanziamento dell'Anac in attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge n. 266/2005, da imputarsi sul conto 19505550 “Oneri tributari diversi” del bilancio di esercizio dell'anno 2023;

precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse



aggiudicata in ambito regionale dalla S.U.A.R., ovvero venisse meno l'esclusività dei prodotti in oggetto senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;

dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi proponente il presente provvedimento attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D.Lgs 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

vista l'attestazione del Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per gli anni 2024, 2025 e 2026 in sede di predisposizione dei relativi bilanci d'esercizio;

visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies. del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016, tramite la piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento in forma esclusiva alla ditta Voden Medical Instruments S.p.a., del contratto di fornitura triennale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS per un importo totale triennale stimato in € 1.200.000,00.= IVA esclusa (€ 1.464.000,00.= IVA inclusa al 22%);
2. di procedere, in via preliminare, all'avvio di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 al fine di verificare l'esistenza sul mercato di kit alternativi o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite pubblicazione dell'avviso, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, sulla piattaforma telematica SinTel, sul sito web aziendale e su **appaltiliguria.regione.liguria.it**, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);



3. di prendere atto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;
4. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura in questione venisse aggiudicata in ambito regionale dalla S.U.A.R., o venisse meno la motivazione di esclusività senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi;
6. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 3 vigente, tenuto conto degli atti e dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
7. di contabilizzare la spesa derivante dall'affidamento del contratto di fornitura de quo per il periodo dal 01.08.2023 al 31.12.2023, stimata in € 203.333,33.= IVA inclusa (22%), a fronte di un importo mensile presunto pari a € 40.666,67.= IVA inclusa (22%), sul conto n. 120 06 050 "Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro" del bilancio di esercizio dell'anno 2023;

Conto economico	Importo mensile	Esercizio 2023
120 06 050 Diagnostici e reagenti di laboratorio in vitro	€ 40.666,67	€ 203.333,33
Importo totale IVA inclusa periodo dal 01.08.2023 al 31.12.2023		€ 203.333,33

8. di dare atto altresì che si terrà conto della spesa derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione per gli anni 2024, 2025 e 2026 in sede di predisposizione dei relativi bilanci d'esercizio;
9. di contabilizzare la contribuzione di € 660,00.= relativa al finanziamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sul conto 19505550 "Oneri tributari diversi" del bilancio di esercizio dell'anno 2023;
10. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi circa l'insussistenza delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento.

Dott. Francesco Quaglia
Direttore generale

Documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

