

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001158 del 24/09/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER LA FORNITURA DI REAGENTI DEDICATI ALLE APPARECCHIATURE PER SEQUENZIAMENTO NGS IN DOTAZIONE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. DETERMINA A CONTRARRE E APPROVAZIONE ATTI. ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE (SPESA € 250,00).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

*L'Estensore: **Francesca Braschi***

Data 24/09/2024

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

*Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi***

Data 24/09/2024

Proposta: 0001226 del 24/09/2024

Hash proposta: 325d28e315f66b5ce8b0312641728d3a7eaaed5e6f04f7307ca81bab62caeca3

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER LA FORNITURA DI REAGENTI DEDICATI ALLE APPARECCHIATURE PER SEQUENZIAMENTO NGS IN DOTAZIONE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA MOLECOLARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. DETERMINA A CONTRARRE E APPROVAZIONE ATTI. ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE (SPESA € 250,00).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, approvato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i.;

PREMESSO che, giusta Deliberazione della Giunta Regionale del 28 dicembre 2022, n. 35-6381 ad oggetto "*Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale"*, l'Azienda Ospedaliero Universitaria S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, è stata individuata tra i centri "*NGS Facility*" ove realizzare la infrastruttura/servizio "NGS" in forma di rete a livello regionale;

PRESO ATTO altresì che il Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2023, pubblicato in G.U. Serie Generale 190 del 16.08.2023, ad oggetto "*Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)*", definisce i criteri, le modalità e le procedure per l'istituzione dei *Molecular tumor board*

(MTB) nell'ambito delle reti oncologiche regionali (ROR) e per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS) e che il Laboratorio di Patologia Molecolare di questa Azienda già a decorrere da Aprile 2022 ha implementato la tecnologia NGS mediante l'acquisizione della fornitura di kit e reagenti per la caratterizzazione molecolare e profilazione genomica dei tumori solidi a scopo diagnostico con tecniche di sequenziamento NGS e Real-time PCR, disposta con Determina n. 196 del 02.02.2022 e con successiva Determina 372 del 22.03.2024, ai cui contenuti integralmente si rimanda, ed è centro di riferimento territoriale per gli ospedali delle Province di Alessandria e Asti per le indagini molecolari delle seguenti patologie: carcinoma coloretta, carcinoma polmonare, carcinoma della mammella, melanoma e patologia tiroidea e neurochirurgica;

VISTA la relazione del Responsabile della S.S. Patologia molecolare conservata agli atti dell'istruttoria, con cui si evidenzia la necessità di acquisire una piattaforma in grado di sequenziare i pannelli genici per implementare l'attività analitica ai fini della diagnosi, prognosi e terapia anche dei pazienti affetti da patologie ematologiche;

DATO ATTO che nelle more dell'espletamento della procedura per l'acquisizione della fornitura di un sistema completo, comprensivo di sequenziatori e reattivi per indagini di patologia molecolare per la profilazione molecolare degli acidi nucleici (DNA ed RNA) che comporterà la dismissione delle apparecchiature attualmente in suo, si rende necessario in considerazione della imminente scadenza del contratto di fornitura in essere disposto con i richiamati provvedimenti, al fine di mantenere il servizio di diagnostica molecolare con tecniche di sequenziamento NGS e Real-time PCR senza incorrere in interruzione di pubblico servizio, procedere all'acquisizione dei reattivi ovvero i kit di estrazione ed i pannelli multigenici NGS da utilizzare sulla strumentazione in dotazione al Laboratorio di seguito elencata:

MCA1603 MagCore HF16 PLUS (Programs build-in / UV Light) 1

RT800-96 EasyPGX qPCR instrument 96 1

K8930-AA102 AriaDx_cartuccia ottica ROX 1

K8930-AA105 AriaDx_cartuccia ottica Cy5 1

RT801 EasyPGX dry block 1

RT802 EasyPGX centrifuge/vortex 1.5 ml 1

RT803 EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips 1

RT804 EasyPGX dry block 96-well plate 1

RT810 EasyPGX hybridization tool 1

RT800-SW EasyPGX Analysis Software 1

C1000-230V Centrifuge_Mini Plate Spinner 1

C1000-ADAPT Adapter PCR strips_C1000 1

NG900-HD Myriapod NGS Workstation 1

NG900-SW Myriapod NGS Data Analysis Software 1

C50-8 CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul 1

C200-8 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul 1

Q33240 QUBIT 4.0 NGS Starter Kit, with Wi-Fi 1

12331D DynaMag-96 Side Magnet 1

012-701 LabCycler_Sealing Pad 1

PRECISATO che la fornitura di kit e reagenti necessari per il Laboratorio di Patologia Molecolare della S.C. Anatomia Patologica è prevista nel *Programma triennale dei lavori e degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ai sensi dell'art. 37 d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36* approvato con deliberazione n. 196 del 30.04.2024 ed identificata con numero di intervento F01640560064202300108;

ACCERTATA preliminarmente l'inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei reagenti in oggetto;

DATO ATTO che in previsione della scadenza del contratto al fine di verificare il permanere dei requisiti di esclusività dei reagenti in esame nonché di accertare l'eventuale presenza sul mercato di altri operatori economici idonei a fornirli è stata esperita una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art.77 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, mediante pubblicazione sul profilo del committente in Amministrazione Trasparente e sulla piattaforma Sintel, di Avviso pubblico I.D. Sintel 189325416;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza di tale avviso, fissato per il giorno 19 settembre 2024 è pervenuta la manifestazione di interesse del solo operatore economico, Diatech Pharmacogenetics srl n. di Protocollo informatico 1726579489391;

VERIFICATA, con tali modalità, la sussistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per la conclusione di un contratto di fornitura in somministrazione con l'unico operatore economico, ovvero la ditta Diatech Pharmacogenetics srl P.IVA 02483840423, che, dalle risultanze dell'indagine di mercato, distribuisce sul territorio nazionale i reagenti dedicati alle apparecchiature su elencate in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare;

RITENUTO conseguentemente di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento della fornitura reagenti occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per n. 9 mesi all'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl;

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
- Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
- Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it.](https://www.ospedale.al.it;);
- Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;

- Principali settori di attività: Salute;
- Oggetto: Fornitura di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
- Modalità di acquisizione: acquisto in somministrazione a seguito di emissione di apposti ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
- CPV: 33696000-5 (*Reagenti e mezzi di contrasto*) ;
- Durata contrattuale: 9 mesi
- Importo a base d'asta € 211.000,00 IVA di legge esclusa;
- Suddivisione appalto: Lotto unico
- Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 211.000,00 IVA di legge esclusa;
- Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
- Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
- Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
- Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e- procurement SINTEL
 - Lettera di invito e relativi allegati
 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale
 - Schema di contratto

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 630 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che il relativo onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "*Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024*" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO pertanto, prima dell'avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento per assicurare il completo e corretto espletamento delle attività istituzionali dell'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 per l'affidamento della fornitura di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
2. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d'appalto:
 - Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
 - Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
 - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: [https://www.ospedale.al.it](https://www.ospedale.al.it;);
 - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
 - Principali settori di attività: Salute;
 - Oggetto: Fornitura di reagenti dedicati alle apparecchiature per sequenziamento NGS in dotazione al Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
 - Modalità di acquisizione: acquisto in somministrazione a seguito di emissione di appositi ordinativi senza alcun vincolo o obbligo quantitativo;
 - CPV: 33696000-5 (*Reagenti e mezzi di contrasto*);
 - Durata contrattuale: 9 mesi
 - Importo a base d'asta € 211.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Suddivisione appalto: Lotto unico
 - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 211.000,00 IVA di legge esclusa;
 - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
 - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
 - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
 - Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;

3. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
 - Lettera invito e relativi allegati
 - Capitolato Speciale
 - Schema di contratto
4. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 630 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che detto onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;
5. di assolvere agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013 ivi compresi gli obblighi di cui all'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente" ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
6. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di avviare la fornitura per l'approvvigionamento dei reagenti in esame.

Il Responsabile di Struttura
Dott. Ferrando Fabrizio