

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER LE GARE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER LE INDAGINI DI DIAGNOSTICA E SCREENING.

**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;
- il CDA nella seduta del 18/03/2022 autorizza l'Amministratore delegato ad esperire le suddette procedure di gara.

**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. 63, comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016 in quanto l'ammontare degli acquisti supera la soglia comunitaria;

**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;

**Viste** le "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili, pubblicate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.);

#### **Considerato**

- che per valutare l'infungibilità, come previsto dalle suddette linee guida, il CEINGE ha pubblicato sul proprio sito e per le forniture i cui importi presunti superavano la soglia comunitaria, sulla Gazzetta dell'Unione Europea, 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 dei suddetti avvisi abbiamo ricevuto le seguenti manifestazioni di interesse ad offrire prodotti analoghi:
- Per l'Avviso esplorativo n. 1 ha presentato manifestazione di interesse con PEC del 3/03/2022 la D.T.O. Srl elencando i prodotti di cromatografia da loro commercializzati; pertanto saranno invitati alla procedura;
- Per l'Avviso esplorativo n.7 ha presentato manifestazione di interesse con PEC del 4/03/2022 la ELITechGroup Spa richiedendo di valutare future richieste di offerta con aggiudicazione a singola voce, l'Ufficio Acquisti ha richiesto alla suddetta Società per quali prodotti specifici manifesta interesse per poi valutare congiuntamente ai referenti di laboratorio l'eventuale prova dei prodotti analoghi;
- Per gli avvisi esplorativi n.4 e n.9 ha presentato manifestazione di interesse con PEC del 7/03/2022 la RESNOVA Srl allegando elenchi di prodotti alternativi a quelli richiesti, tali elenchi sono stati inviati ai referenti di laboratorio ed è stato risposto alla suddetta società che se i referenti di laboratorio sono disposti a testare i prodotti alternativi, il CEINGE è aperto alla concorrenza per le future procedure.

**Vista** la disponibilità finanziaria del corrente bilancio;

**Rilevato** che gli importi da porre a base di gara/ordine sono i seguenti:

- Agilent Technologies Italia S.p.A importo stimato € 3.069.350,26 oltre IVA;
- Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV importo stimato € 504.627,65 oltre IVA;
- Instrumentation Laboratory Spa importo stimato € 393.386,00 oltre IVA;
- Arrow Diagnostics importo stimato € 1.706.355,00 oltre IVA;
- SPECTRA2000 Srl importo stimato € 229.625,5 oltre IVA;
- Beckman Coulter Srl importo stimato € 232.739,6 oltre IVA;
- Devyser Srl importo stimato € 261.200,00 oltre IVA;
- Resnova Srl importo stimato € 147.687,50 oltre IVA
- Illumina Italia Srl importo stimato € 650.831,00 oltre 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.

## D E T E R M I N A

- 1) di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
- 2) di avviare le suddette procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la Agilent Technologies Italia S.p.A, la Life Technologies Italia Fil Life Technologies Europe BV, Instrumentation Laboratory Spa, Spectra2000 Srl, Beckman Coulter Srl, Devyser Srl, Illumina Italia Srl, in quanto gli importi superano la soglia comunitaria;

- 3) di porre a base di gara i seguenti importi:
  - Agilent Technologies Italia S.p.A importo stimato € 3.069.350,26 oltre IVA;
  - Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV importo stimato € 504.627,65 oltre IVA;
  - Instrumentation Laboratory Spa importo stimato € 393.386,00 oltre IVA;
  - Arrow Diagnostics importo stimato € 1.706.355,00 oltre IVA;
  - SPECTRA2000 Srl importo stimato € 229.625,5 oltre IVA;
  - Beckman Coulter Srl importo stimato € 232.739,6 oltre IVA;
  - Devyser Srl importo stimato € 261.200,00 oltre IVA;
  - Resnova Srl importo stimato € 147.687,50 oltre IVA
  - Illumina Italia Srl importo stimato € 650.831,00 oltre IVA;
- 4) di approvare le allegate lettere d'invito per i suddetti fornitori che fissano i requisiti e le modalità di esecuzione della fornitura;
- 5) di comunicare al CdA l'esito delle procedure suddette;
- 6) di disporre la prenotazione dell'importo complessivo di cui al presente provvedimento del corrente bilancio, che presenta la necessaria disponibilità;
- 7) 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;
- 8) di dare atto che i contratti verranno stipulati mediante scrittura privata;
- 9) di stabilire i seguenti responsabili del procedimento:
  - Agilent Technologies Italia S.p.A d.ssa Carmela di Domenico;
  - Life Technologies Italia Fil. Life Technologies Europe BV Dott. Monica Flores;
  - Instrumentation Laboratory Spa Dott. Fabrizio Quarantelli;
  - Arrow Diagnostics importo stimato Fabrizio Quarantelli;
  - SPECTRA2000 Srl d.ssa Lucia Albano;
  - Beckman Coulter Srl d.ssa Giulia Scalia;
  - Devyser Srl importo stimato d.ssa Carmela di Domenico;
  - Resnova Srl importo stimato € 147.687,50 oltre IVA d.ssa Carmela Di Domenico;
  - Illumina Italia Srl importo stimato dott. Fabrizio Quarantelli;
- 10) 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](http://www.ceinge.unina.it) con l'applicazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013;
- 11) di dare atto che la presente determinazione sarà notificata ai RUP suddetti.

Napoli, 24.03.2022

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

