



Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 304 del registro

OGGETTO: Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti in vitro e materiali diagnostici di supporto per il Laboratorio di Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" in favore del minor prezzo per 12 mesi: ESITO

L'anno duemilaventuno, il giorno quattordici del mese di Luglio in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II",

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Visto il D.Lgs 30.12.1992 n.502 e successive integrazioni e modificazioni;
Visto il D.Lgs 16.10.2003 n.288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.270 del 23.6.2005;
Vista la DGR n. 1263 del 07.08.2020 di nomina del CIV e successiva rettifica con DGR n. 1562 del 17.09.2020;
Vista la deliberazione di Giunta Regionale n.375 del 08.03.2021;
Sulla base dell'istruttoria e su proposta della S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento

Premesso che:

- con Deliberazione n. 103 del 30/04/2021 è stata indetta la Procedura Aperta Telematica per l'approvvigionamento di Reagenti in vivo e materiale diagnostico di supporto in uso presso il Laboratorio di Diagnostica molecolare e Farmacogenetica di questo Istituto Tumori ai sensi degli artt. 35 comma 1 lett. c) e 60 comma 1 del D.Lgs 50/2016, tramite piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del già citato Codice degli Appalti, nel rispetto dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia delle procedure, da aggiudicarsi in favore del miglior prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b) del surriportato Codice degli Appalti per 12 mesi;

Considerato che:

- si è proceduto a pubblicare il bando della Procedura Aperta di cui sopra, ai sensi degli art. 72-73 D.Lgs 50/2016, come di seguito riportato:

GUUE	19/05/2021
GURI	24/05/2021
Il Corriere della Sera Ed. Nazionale	25/05/2021
Il Corriere del Mezzogiorno Ed. Puglia	25/05/2021
Italia Oggi	25/05/2021
Quotidiano di Bari	25/05/2021
MIT	26/05/2021
- si è proceduto a pubblicare il Bando, il Disciplinare di gara, il Capitolato Speciale di appalto e i vari allegati sulla piattaforma telematica di Empulia, fissando le date delle varie scadenze di seguito riportate:

Scadenza richiesta di chiarimenti	31/05/2021
Scadenza risposta ai chiarimenti	01/06/2021
Scadenza arrivo buste	07/06/2021
Apertura buste	08/06/2021

- voce 1) assenza dei controlli positivi per bcr1 e bcr2 – assenza di miscele di reazione prealiquotate in provette monotest pronte all'uso - non è specificato se si possa lavorare con campioni singoli;
- voce 2) assenza dei reattivi per valutare l'isoforma P230
- lotto 15) Ditta Voden – offerto un prodotto diverso da quello utilizzato e richiesto da protocollo per le librerie dei pannelli Thermofisher nella proprietà di questo Istituto Tumori e, pertanto, si procederà a trasmettere la scheda tecnica del prodotto offerto dalla ditta Roche Diagnostics, seconda migliore offerente;
- lotto 22) Ditta Laboindustria – sono stati richiesti puntali di marca Gilson perché unici a garantire, su pipette Gilson, l'accuratezza necessaria all'applicazione dei protocolli in uso nel Laboratorio utilizzatore; di conseguenza, la conformità di puntali prodotti da altra ditta può essere valutata solo da una ditta specializzata, in quanto i laboratori dell'Istituto non sono attrezzati per misurazioni di sensibilità e accuratezza necessarie per la valutazione di eventuale campionatura;
- in relazione ai lotti di seguito riportati, sulla base di quanto indicato dal Dirigente in questione, si è proceduto a richiedere alle ditte interessate un'integrazione della documentazione tecnica, per completare la valutazione della conformità:
 - lotto 4 Ditta Sial
 - lotto 19 Ditta Diachem
 - in relazione al lotto di seguito riportato, si è proceduto a richiedere la campionatura al fine di confermare il parere di conformità espresso sulla base delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti:
 - lotto 9 Ditta Laboindustria
 - in relazione ai lotti di seguito riportati, per i quali ha presentato offerta solo la ditta Life Technologies, pur in presenza dei pareri di conformità di quanto proposto dalla ditta in questione da parte dell'utilizzatore, si ritiene di dover verificare la congruità delle offerte economiche presentate:
 - lotti 11 – 12

Tenuto conto che:

- con nota prot. n. 14231 del 05/07/2021, il Dirigente Responsabile del Laboratorio di Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica, a fronte delle verifiche tecniche integrative ed economiche di cui sopra, si è espresso come di seguito riportato:
 - lotto 4** Ditta Sial: le schede integrative pervenute mostrano la non conformità del kit per EGFR in quanto non vede n. 2 inserzioni nell'esone 20: p.A767_V769dup e p.H773dup (presenti nella nostra casistica); inoltre entrambi i kit non risultano nella lista FDA approved come companion diagnostics degli inibitori delle tirosine chinasi;
 - lotto 9** Ditta Laboindustria: i prodotti offerti non sono conformi, in quanto si richiedono provette per i rotori Rotorgene; le provette da 0,1 ml non sono assolutamente compatibili con il rotore in utilizzo presso questo Istituto Tumori, le provette da 0,2 ml risultano 1 mm più alte per cui creano difficoltà nella chiusura del coperchio;
 - lotto 11** Ditta Life Technologies: verifica della congruità economica superata
 - lotto 12** Ditta Life Technologies: verifica della congruità economica superata
 - lotto 15** Ditta Roche Diagnostics seconda migliore offerente: prodotto non conforme, in quanto offerto prodotto diverso da quello normalmente utilizzato e richiesto da protocollo per le librerie dei pannelli Thermofisher in uso presso questo Istituto Tumori;
 - lotto 19** Ditta Diachem: prodotto offerto conforme

Ritenuto per quanto innanzi:

- al fine di garantire l'urgente attività assistenziale, in quanto i reagenti oggetto della presente Procedura Aperta sono utilizzati per l'attività di caratterizzazione immunoistochimica dei referti da consegnare ai pazienti oncologici per la definizione delle terapie chemioterapiche antitumorali da prescrivere, si ritiene di dover aggiudicare la fornitura dei reagenti di cui ai lotti di seguito riportati in favore delle ditte uniche e/o migliori offerenti e ai prezzi complessivi per lotto indicati:
 - lotto 1 Ditta Sial € 12.000,00 + IVA 22%

lotto 2 Ditta Arrow Diagnostics	€. 65.230,00 + IVA 22%
lotto 3 Ditta Life Technologies	€. 328.602,54 + IVA 22%
lotto 5 Ditta Diatech Labline	€. 210.852,00 + IVA 22%
lotto 11 Ditta Life Technologies	€. 409.306,40 + IVA 22%
lotto 12 Ditta Life Technologies	€. 11.225,00 + IVA 22%
lotto 13 Ditta Instrumentation Laboratory	€. 233.069,00 + IVA 22%
lotto 16 Ditta Qiagen	€. 13.690,97 + IVA 22%
lotto 18 Ditta Laboindustria	€. 1.075,00 + IVA 22%
lotto 19 Ditta Dia-chem	€. 3.160,00 + IVA 22%
lotto 23 Ditta Life Technologies	€. 240,00 + IVA 22%

- di riservarsi di verificare la rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti di legge in materia di Dispositivi Medici Diagnostici da parte del Direttore S.C. Farmacia e Umaca;
- di dover precisare che i prodotti offerti in relazione ai lotti di seguito riportati sono stati dichiarati non conformi a quanto richiesto:
14 - 15 – 22
- di riservarsi di trasmettere la scheda tecnica del prodotto offerto dalla ditta Qiagen, seconda migliore offerente in relazione al lotto n. 4 per il relativo parere di conformità, vista la non conformità del prodotto offerto dalla ditta Sial, migliore offerente;
- di riservarsi di trasmettere la scheda tecnica del prodotto offerto dalla ditta Life Technologies, seconda migliore offerente in relazione al lotto n. 9 per il relativo parere di conformità, vista la non conformità del prodotto offerto dalla ditta Laboindustria spa, migliore offerente;
- di dover precisare che in relazione ai lotti di seguito riportati non sono pervenute offerte:
6-7-8-10-17-20-21
- di dover precisare che il valore complessivo della fornitura in questione in relazione ai lotti dichiarati conformi ammonta a €. 1.288.450,91 più IVA al 22%, per un totale complessivo di €. 1.571.910,11 con un'economia di €. 60.693,58 rispetto alle basi d'asta fissate per i lotti in questione, che trova capienza nel Bilancio dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Conto Economico 70010000036, alla voce epigrafata "Materiali diagnostici";
- di riservarsi a seguito di completamento della valutazione della conformità dei prodotti offerti dalle ditte seconde migliori offerenti in relazione ai lotti n. 4 e 9:
 - a) di applicare le opzioni di cui all'articolo 106 commi 11 e 12 D.Lgs 50/2016;
 - b) di pubblicare l'esito della Procedura Aperta in questione;
 - c) di chiedere il rimborso delle spese sostenute per la pubblicazione del bando e dell'esito della Procedura Aperta in questione in modo proporzionale al valore complessivo aggiudicato ad ogni ditta;
 - d) di procedere alla verifica dei requisiti posseduti dalle ditte aggiudicatarie, ai fini dell'efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 s.m.i.;
 - e) di dar corso alla stipula dei contratti di fornitura in somministrazione, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs 50/2016, previa efficacia dell'aggiudicazione in base agli importi aggiudicati mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio o mediante scrittura privata;
 - f) di richiedere alle ditte aggiudicatarie la costituzione dei depositi cauzionali definitivi con contestuale svincolo di quelli provvisori presentati in sede di gara;
 - g) di avviare apposita procedura negoziata telematica per l'affidamento della fornitura dei prodotti non aggiudicati in occasione della presente procedura aperta telematica in quanto non offerti o non conformi;
- di dover autorizzare l'anticipazione della fornitura dei Reagenti in vitro e del Materiale oggetto della presente Procedura aperta relativamente ai lotti dichiarati conformi, ai sensi dell'art. 32 comma 8 D.Lgs 50/2016, al fine di garantire l'attività assistenziale alle migliori condizioni economiche possibili, nel rispetto del principio dell'economicità e di porre fine agli affidamenti diretti, nel rispetto del principio del favor participationis

Tutto cio' premesso

Il Dirigente Responsabile della S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti, sulla base dell'istruttoria effettuata su proposta del Direttore della S.C. Farmacia e Umaca, che ne attesta la regolarità dell'atto ai sensi della normativa vigente nonché la conformità del medesimo alle risultanze istruttorie, e

sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per tutti i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di dare atto di quanto in narrativa riportato, che si richiama come parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) di aggiudicare la fornitura dei reagenti di cui ai lotti di seguito riportati in favore delle ditte uniche e/o migliori offerenti e ai prezzi complessivi per lotto indicati:

lotto 1 Ditta Sial	€.	12.000,00 + IVA 22%
lotto 2 Ditta Arrow Diagnostics	€.	65.230,00 + IVA 22%
lotto 3 Ditta Life Technologies	€.	328.602,54 + IVA 22%
lotto 5 Ditta Diatech Labline	€.	210.852,00 + IVA 22%
lotto 11 Ditta Life Technologies	€.	409.306,40 + IVA 22%
lotto 12 Ditta Life Technologies	€.	11.225,00 + IVA 22%
lotto 13 Ditta Instrumentation Laboratory	€.	233.069,00 + IVA 22%
lotto 16 Ditta Qiagen	€.	13.690,97 + IVA 22%
lotto 18 Ditta Laboindustria	€.	1.075,00 + IVA 22%
lotto 19 Ditta Dia-chem	€.	3.160,00 + IVA 22%
lotto 23 Ditta Life Technologies	€.	240,00 + IVA 22%
- 3) di riservarsi di verificare la rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti di legge in materia di Dispositivi Medici Diagnostici da parte del Direttore S.C. Farmacia e Umaca;
- 4) di dover precisare che i prodotti offerti in relazione ai lotti di seguito riportati sono stati dichiarati non conformi a quanto richiesto:
14 - 15 – 22
- 5) di riservarsi di trasmettere la scheda tecnica del prodotto offerto dalla ditta Qiagen, seconda migliore offerente in relazione al lotto n. 4 per il relativo parere di conformità, vista la non conformità del prodotto offerto dalla ditta Sial, migliore offerente;
- 6) di riservarsi di trasmettere la scheda tecnica del prodotto offerto dalla ditta Life Technologies, seconda migliore offerente in relazione al lotto n. 9 per il relativo parere di conformità, vista la non conformità del prodotto offerto dalla ditta Laboindustria spa, migliore offerente;
- 7) di dover precisare che in relazione ai lotti di seguito riportati non sono pervenute offerte:
6-7-8-10-17-20-21
- 8) di dover precisare che il valore complessivo della fornitura in questione in relazione ai lotti dichiarati conformi ammonta a €. 1.288.450,91 più IVA al 22%, per un totale complessivo di €. 1.571.910,11 con un'economia di €. 60.693,58 rispetto alle basi d'asta fissate per i lotti in questione, che trova capienza nel Bilancio dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Conto Economico 70010000036, alla voce epigrafata "Materiali diagnostici";
- 9) di riservarsi a seguito di completamento della valutazione della conformità dei prodotti offerti dalle ditte seconde migliori offerenti in relazione ai lotti n. 4 e 9:
 - a) di applicare le opzioni di cui all'articolo 106 commi 11 e 12 D.Lgs 50/2016;
 - b) di pubblicare l'esito della Procedura Aperta in questione;
 - c) di chiedere il rimborso delle spese sostenute per la pubblicazione del bando e dell'esito della Procedura Aperta in questione in modo proporzionale al valore complessivo aggiudicato ad ogni ditta;
 - d) di procedere alla verifica dei requisiti posseduti dalle ditte aggiudicatarie, ai fini dell'efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 s.m.i.;
 - e) di dar corso alla stipula dei contratti di fornitura in somministrazione, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs 50/2016, previa efficacia dell'aggiudicazione in base agli importi aggiudicati mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio o mediante scrittura privata;

- f) di richiedere alle ditte aggiudicatrici la costituzione dei depositi cauzionali definitivi con contestuale svincolo di quelli provvisori presentati in sede di gara;
 - g) di avviare apposita procedura negoziata telematica per l'affidamento della fornitura dei prodotti non aggiudicati in occasione della presente procedura aperta telematica in quanto non offerti o non conformi;
- 10) di dover autorizzare l'anticipazione della fornitura dei Reagenti in vitro e del Materiale oggetto della presente Procedura aperta relativamente ai lotti dichiarati conformi, ai sensi dell'art. 32 comma 8 D.Lgs 50/2016, al fine di garantire l'attività assistenziale alle migliori condizioni economiche possibili, nel rispetto del principio dell'economicità e di porre fine agli affidamenti diretti, nel rispetto del principio del favor participationis
- 11) di precisare che i Reagenti in vitro e il materiale diagnostico di supporto della presente Procedura Aperta non rientrano nelle categorie merceologiche di cui all'art. 1 DPCM 24/12/2015, il cui approvvigionamento è competenza dei Soggetti Aggregatori Regionali;
- 12) di trasmettere il presente provvedimento al Direttore della S.C. Farmacia e Umaca, al Dirigente Responsabile del Laboratorio di Diagnostica molecolare e Farmacogenetica e al Collegio Sindacale;
- 13) di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento, che sarà pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it/web/irccs e affisso all'Albo Pretorio dell'Istituto.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Collaboratore Amm. Prof.le
S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti
Dott.ssa Gerolmina Caricola

Il Dirigente Responsabile
S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti
Dott. Filippo Tragni

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pietro MILELLA

COMMISSARIO STRAORDINARIO
Avv. Alessandro DELLE DONNE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Bari, 16.07.2021

L'ADDETTO ALLA PUBBLICAZIONE