

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0014853	18/12/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Stab. Osp. Di Venere - Direzione Amministrativa	131020102

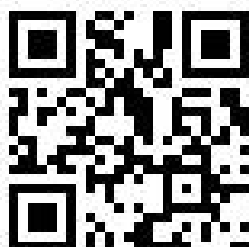
OGGETTO:

P.O. Bari - Sud - procedura negoziata telematica, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di kit e reagenti per la strumentazione ABI - 3130 Genetic analyzer in dotazione all'UOC laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Nisio Emanuela	17/12/2020 17:39
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Nisio Emanuela	17/12/2020 17:39
Direttore/Responsabile di Struttura	Luongo Francesco	17/12/2020 17:42

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, Legge 241/90 e art. 1, comma 9, lettera e), Legge 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dal vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D. L.gs. 165/2001.



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA OPERATIVA
DIREZIONE AMMINISTRATIVA
“AREA OSPEDALIERA BARI-SUD “**

Viste

- la deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30.12.2009;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29/04/2020.

Premesso

- che il Direttore del UOC Laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere, dott. Mattia Gentile, ha richiesto con proposta di acquisizione condivisa dalla Direzione Medica di Presidio, giusta nota prot. n. 54894 del 01/10/2020 l'acquisizione di kit e reagenti per la strumentazione ABI – 3130 Genetic Analyzer in dotazione al reparto
- che, con nota prot. n. 57537/2020 del 12/10/2020, il Direttore di Farmacia P.O. Bari – Sud, dott.ssa Luisa d'Aprile, ha condiviso il capitolato ed il quantitativo proposto dal succitato Direttore di U.O.C.

Evidenziato

- che, trattandosi di materiale dedicato, al fine di definire la tipologia di scelta del contraente, ex art. 59 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. questa Direzione di Presidio ha dato avvio ad una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del citato decreto (attivata sulla piattaforma Empulia in data 03/12/2020 – P.I. 321764-20), propedeutica all'indizione della nuova procedura di affidamento
- che, entro la data di scadenza prevista per il giorno 11/12/2020 alle ore 13,00, è pervenuto il riscontro della seguente ditta:
 - Dia.Metra s.r.l. PI 330994-20
- che, con nota in pari dati, si è provveduto a trasmettere la documentazione tecnica presentata dalla citata ditta al Direttore UOC Laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere, con l'invito a voler esprimere le proprie valutazioni rispetto a quanto previsto dal capitolato tecnico

Preso atto della nota del 14/12/2020, con cui succitato Direttore ha attestato la conformità del materiale in oggetto e delle relative schede tecniche

Ritenuto, per quanto sopra rappresentato

- di ratificare gli esiti della consultazione preliminare di mercato, attivata in data 03/12/2020 sulla piattaforma Empulia
- di indire apposita procedura negoziata telematica, a lotto unico ed indivisibile, ai sensi degli artt. 58 e 63 co. 2 lett. b) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. e del vigente Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia, finalizzata alla fornitura annuale di kit e reagenti per la strumentazione ABI – 3130 Genetic Analyzer in dotazione all'UOC Laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere, come indicata nella proposta di acquisizione allegata al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale

Visto lo schema di richiesta di offerta, anch'esso allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da utilizzare per l'espletamento della suddetta procedura negoziata

Evidenziato

- che, allo stato, sia la Centrale di Committenza Regionale che Consip SpA non hanno attivato alcuna convenzione/A.Q. per la fornitura oggetto del presente provvedimento
- che la fornitura di che trattasi non rientra nell'elenco delle categorie merceologiche per le quali è prevista l'attivazione di gare di appalto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale (DGR n. 2365/2018 del 21.12.2018 e DPCM 21/12/2018)

Individuato, ai sensi della l. n. 241/90 e s.m.i. e dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il Collaboratore Amministrativo Professionale dott.ssa Emanuela Nisio, P.O. Coordinamento Amministrativo del P.O. Di

Venere, quale Responsabile del procedimento, dando atto che per la fase di esecuzione della fornitura quest'ultimo sarà affiancato dal DEC, individuato nel Direttore all'UOC Laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere o suo delegato, ai sensi degli artt. 102 e 111 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

VISTI gli art. 36 lett. a) e 63 comma lett. b)

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati:

di ratificare gli esiti della consultazione preliminare di mercato, attivata in data 03/12/2020 sulla piattaforma Empulia, propedeutica all'attivazione della nuova procedura finalizzata alla fornitura di kit e reagenti per strumentazione ABI – 330 Genetic Analyzer in dotazione all'UOC Laboratorio di Genetica Medica

di indire apposita procedura negoziata telematica, a lotto unico ed indivisibile, ai sensi degli artt. 58 e 63 co. 2 lett. b) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. e del vigente Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia, finalizzata alla fornitura annuale di kit e reagenti per la strumentazione ABI – 3130 Genetic Analyzer in dotazione all'UOC Laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere, come indicata nella proposta di acquisizione allegata al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale

di dare atto che la presente procedura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, di cui all'art. 95, co.4 lett.b) del suddetto Decreto e che il valore annuale della presente procedura, viene stimato in presuntivi € 39.900,00 IVA esclusa

di dare atto che è stato individuato, ai sensi della legge n. 241/1990 e del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. il Responsabile Unico del Procedimento nella persona del Collaboratore Amministrativo Professionale dott.ssa Emanuela Nisio, P.O. Coordinamento Amministrativo del P.O. Di Venere

di approvare lo schema di richiesta, predisposto dalla Direzione di Presidio ed allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da inviare alla ditta fornitrice, individuata a seguito della suddetta Consultazione Preliminare di Mercato

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:
 CONTIENE liquidazione
 NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

- NON soggetta ad oneri di pubblicazione obbligatoria
 SOGGETTA ad oneri di pubblicazione obbligatoria nella sezione Amministrazione Trasparente:

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

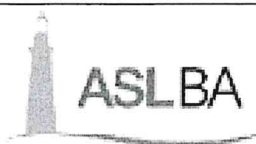
DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 4 (quattro) PAGINE
DI 2 (due) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 5 (cinque) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE**

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 31, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **18/12/2020**

Staff Direzione Amministrativa aziendale
Ufficio Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
sig. Domenico Roveto



AZIENDA USL BARI
70123 Bari
Lungomare Starita 6

PROT: _____

DATA 28/09/2020

PROPOSTA DI ACQUISIZIONE

(parte da compilarsi a cura del Dirigente Responsabile della struttura richiedente)

Struttura Complessa	UOC Laboratorio Genetica Medica – OSPEDALE DI VENERE
Bene richiesto (indicare ditta produttrice e codice prodotto – nell'ipotesi di più codici del medesimo listino o più listini <u>indicare</u> solo i fornitori)	<ol style="list-style-type: none">1. Kit per la determinazione del numero di ripetizioni CGG nel promotore del gene FMR1 analizzabile mediante elettroforesi capillare su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer2. Reagenti ausiliari per l'analisi e non forniti dal kit per la determinazione del numero di ripetizioni CGG nel promotore del gene FMR1:<ol style="list-style-type: none">a. Matrice Standard Setb. Controllo positivo3. Kit per la diagnosi molecolare dello stato di metilazione del promotore del gene FMR1 responsabile della sindrome dell'X Fragile analizzabile mediante elettroforesi capillare su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer4. Reagenti ausiliari per la diagnosi molecolare dello stato di metilazione del promotore del gene FMR1<ol style="list-style-type: none">a. Matrice Standard Setb. Controllo positivo5. Kit per diagnosi molecolare dell'atrofia muscolare spinale SMN1/2 analizzabile mediante elettroforesi capillare su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer6. Reagenti ausiliari per l'analisi e non forniti dal kit per diagnosi molecolare dell'atrofia muscolare spinale SMN1/2:<ul style="list-style-type: none">- Matrice Standard Set
Quantità presunta annua	<ol style="list-style-type: none">1. 300 test2a. 16 corse2b. 48 test3. 48 test4a. 16 corse4b. 48 test5. 50 test6. 16 corse
Caratteristiche funzionali/prestazioni del bene richiesto che rendono ineludibile l'acquisizione dal fornitore	<ol style="list-style-type: none">1. <u>Caratteristiche</u><ul style="list-style-type: none">- identificazione alleli: normali, intermedi, premutati e full mutati fino a 1300 CGG.- utilizzo di 3 Primer (Forward, Reverse e primer interno).- identificazione di interruzioni AGG.- risoluzione della "zigosità" nei campioni femminili.- identificazione di eventuali mosaicismi <p><u>Fornitura a corredo</u> Software per calcolo automatico del numero di ripetizioni CGG di ciascun allele identificato</p>

2. Caratteristiche

- a. Matrice Standard Set utilizzata per generare la "matrice multicomponente" richiesta durante l'analisi dei frammenti di DNA marcati con colorante fluorescente su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer
- b. controllo positivo da utilizzare in combinazione con il kit costituito da frammenti di DNA aventi numero di ripetizioni di CGG noto

3. Caratteristiche

- identificazione alleli normali, intermedi, premutati e full mutati
- identificazione eventuali mosaicismi di dimensione e di metilazione
- determinazione della percentuale di metilazione di ciascun allele identificato
- Sensibilità almeno uguale a quella del Southern Blot

Fornitura a corredo

Software per calcolo automatico del numero di ripetizioni CGG e percentuale di metilazione di ciascun allele identificato

4. Caratteristiche

- a. Matrice Standard Set utilizzata per generare la "matrice multicomponente" richiesta durante l'analisi dei frammenti di DNA marcati con colorante fluorescente su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer
- b. controllo positivo da utilizzare in combinazione con il kit costituito da frammenti di DNA di cui sono noti sia il numero di ripetizioni di CGG che la percentuale di metilazione

5. Caratteristiche

- determinazione del numero di copie dei geni SMN1 e SMN2 (esone 7)
- identificazione dei due polimorfismi di SMN1, associati alla duplicazione genica:
 - c.*3+80T>G - introne 7 (g.27134T>G, rs143838139)
 - c.*211_*212del – esone 8 (g.27706_27707delAT, rs200800214)
- identificazione della mutazione c.859G>C sull'esone 7 di SMN2 associata ad un decorso meno grave della malattia
- Identificazione di eventuali conversioni geniche (SMN1→SMN2 e SMN2→SMN1)

Fornitura a corredo

Software per analisi dei risultati che dovrà fornire:

- Numero di copie dei geni SMN1/SMN2
- Presenza/assenza dei polimorfismi associati alla duplicazione genica
- Presenza/assenza della mutazione associata al "disease modifier"
- Informazioni QC per:
 - ROX 1000 Conformazione dei picchi
 - Intensità del segnale (saturazione)
 - Controllo e Calibratore
- Elettroferogramma per ciascun campione analizzato

6. Caratteristiche

- Matrice Standard Set utilizzata per generare la "matrice multicomponente" richiesta durante l'analisi dei frammenti di DNA marcati con colorante fluorescente su strumento ABI-3130 Genetic Analyzer

Specificazioni tecniche collegate alle caratteristiche funzionali	Utilizzabile senza previsioni di ulteriori acquisizioni di strumentazione aggiuntiva rispetto a quella in dotazione della UOC Laboratorio di Genetica Medica
Eventuali e peculiari modalità di consegna e gestione della fornitura	



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita 6 - 70123 BARI

P.I.: 06534340721

Presidio Ospedaliero Di Venere
Direzione Amministrativa
Tel.: 080-5015124
podivenere.aslbari@pec.rupar.puglia.it

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett. a) e art. 63, comma 2, lett. b) D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i..

Richiesta di offerta.

Spett.le ditta

In esecuzione della determinazione dirigenziale n. ____ del _____ questa Amministrazione deve procedere all'acquisto urgente per un periodo di **12 mesi** della fornitura di kit e reagenti per strumentazione ABI – 3130 Genetic Analyzer in dotazione al laboratorio di Genetica Medica del P.O. Di Venere come meglio dettagliata nella proposta di acquisizione (capitolato tecnico) allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale.

Codesta Ditta è invitata, pertanto, a trasmettere, esclusivamente tramite piattaforma EmPulia, entro e non oltre le **ore ____ del giorno ____**, la seguente documentazione:

BUSTA AMMINISTRATIVA

1. **Scheda Tecnica** dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana riportante le caratteristiche possedute, nonché il relativo codice CNL il numero di Repertorio – ove previsti, il nome commerciale, il codice del prodotto e la denominazione della Ditta produttrice.
2. **Istanza di partecipazione** (All.I) opportunamente compilata e sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Impresa o da soggetto munito dei necessari poteri, di data non anteriore a quella della presente richiesta di preventivo;
3. copia scannerizzata della **ricevuta di pagamento**, tramite modello dell'Agenzia delle entrate F23, dell'imposta di bollo, nella misura forfettaria di € 16,00 dell'istanza di partecipazione del precedente punto 1) indicando quale codice ente: "TUE", causale: "Imposta bollo Istanza di partecipazione ""fornitura kit e reagenti Laboratorio Genetica Medica"" e quale codice tributo: "456T". **In caso di mancato pagamento questa Amministrazione provvederà alla segnalazione alla Agenzia delle entrate per l'erogazione della relativa sanzione;**
4. **Schema di dichiarazione (DGUE Documento di Gara Unico europeo – All. I)** di cui all'art. 85, del D.Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., opportunamente compilato e sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante dell'Impresa o da soggetto munito dei necessari poteri, di data non anteriore a quella della presente richiesta di preventivo. Si invita a rendere anche le "DICHIARAZIONI PER LA GARA SPECIFICA" riportate dopo la parte V del modello DGUE allegato alla presente
5. dichiarazione - ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. n° 445/2000 e s.m.i. - sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Impresa o da soggetto munito dei necessari poteri - relativa a:
 - circostanza che il prezzo offerto è il migliore (o allineato al miglior prezzo) applicato alle altre Aziende del Servizio Sanitario Nazionale; specificando i prezzi applicati per la stessa tipologia di fornitura richiesta
 - rispetto delle normative vigenti in materia di trasporto presso i Centri Ordinanti;
 - conformità all'originale della copia del Mod. F23;

BUSTA ECONOMICA

Offerta economica - comprensiva dei **costi aziendali** concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro - redatta in lingua italiana e **sottoscritta con firma digitale** dal legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri, con indicazione di:

1. **denominazione prodotto;**
2. **n° unità per confezione;**
3. **aliquota IVA applicata;**
4. **prezzo** (unitario ed a confezione) **offerto** (in cifre e in lettere) IVA esclusa ed inclusa;

5. percentuale di sconto applicato

In caso di mancanza, incompletezza e/o ogni altra irregolarità essenziale inerente alla suddetta documentazione di carattere amministrativo, troveranno applicazione le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. (cosiddetto "soccorso istruttorio");

L'aggiudicazione avverrà con il **criterio del minor prezzo**, di cui all'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n° 50 del 18.04.2016 e s.m.i., trattandosi di fornita con caratteristiche standardizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- non far luogo alla gara, sospenderla, prorogarne i termini, non procedere alla aggiudicazione o alla stipula del contratto, dandone formale comunicazione agli interessati, senza che gli stessi possano accampare alcuna pretesa al riguardo;
- non procedere all'aggiudicazione se l'offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di recedere, in qualsiasi tempo, dal contratto in caso di aggiudicazione di gara aziendale o attivazione di Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, ai sensi della L.R. n. 37/2014

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne, entro e non oltre **5 giorni naturali consecutivi** dalla data di ricevimento degli ordini di fornitura, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni naturali consecutivi** dal ricevimento della richiesta.

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di ritardo nella consegna del prodotto, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito. In tal caso l'Amministrazione potrà applicare, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a **1% del valore dell'ordine d'acquisto emesso**, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, verranno contestati al Fornitore, per iscritto, dal **Direttore dell'Esecuzione del Contratto**. Il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano ritenute accoglibili, a insindacabile giudizio della Amministrazione, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta di pagamento, da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto o il pagamento delle penali di cui al presente articolo da parte del Fornitore, non esonera in nessun caso il Fornitore stesso dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della ASL a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione, verificata la disponibilità di prodotti alternativi in grado di soddisfare il bisogno clinico, di non attendere l'esecuzione della fornitura e di rivolgersi a terzi per garantire la fornitura stessa, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

La fornitura sarà regolata, salvo diversa pattuizione, espressamente accettata e sottoscritta, dalle seguenti condizioni:

- ❖ la fattura dovrà essere inviata, per la registrazione contabile ai fini fiscali, in formato elettronico, come previsto dalla L. n° 244/2007, come modificata dal D.L. n° 66/2014, convertito con modificazioni con L. n° 89/2014.
Il codice IPA della ASL BARI è: **UFUH02**;
- ❖ il pagamento della fornitura sarà effettuato nei termini di cui all'art. 4, commi 4 e 5, lett. b), del D.Lgs. n° 231 del 9/10/2002, come modificato dal D.Lgs. n°192 del 9/11/2012, ovvero entro i termini più favorevoli per l'Amministrazione - eventualmente concordati tra le parti all'atto della stipula del contratto – dalla data di ricevimento della fattura.

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente richiesta di preventivo si fa rinvio alle disposizioni di cui al D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. ed alle norme del Codice Civile e di altre disposizioni normative attualmente vigenti in materia di appalti e contratti.

f.to Il RUP/P.O. Coordinamento Amministrativo PO Di Venere
(Dott.ssa Emanuela Nisio)

f.to Il Direttore Amministrativo P.O. Bari Sud
(Dott. Francesco Luongo)