

DELIBERAZIONE

N° 1268 del 09/10/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI		Proposta n. 1560 (Digitale) del 04/10/2024
Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura triennale del reagente denominato Paro Real Kit Acanthamoeba T4 necessario per le esigenze della Unit di Parassitologia della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Importo € 22.820,10 IVA inclusa - Operatore economico LionDx s.r.l. – CIG B351936A9B		
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Patarca Romina Data 04/10/2024 Responsabile del Procedimento: Patarca Romina Data 04/10/2024 Il Direttore Stefano Piccari Data 04/10/2024		
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore (Delegato) Di Pasquale Alessandro Data 08/10/2024		
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 08/10/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 08/10/2024	
Il Commissario Straordinario		<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>		

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

RICHIAMATO il D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023, “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”;

PREMESSO CHE con nota del 31/01/2024, inviata a mezzo posta elettronica, la Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, ha richiesto alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori di procedere alla pubblicazione di apposita indagine di mercato, al fine di verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire il reagente denominato “ParoReal Kit Acanthamoeba T4” necessario per le esigenze della Unit di Parassitologia della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;

CONSIDERATO CHE al fine di verificare la composizione del mercato di riferimento per la fornitura in parola, ai sensi dell'art. 50, comma 2, del D.Lgs. 36/2023:

- in data 02/02/2024 la Fondazione PTV ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un avviso di indagine di mercato finalizzato a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire il reagente in parola;
- all'esito della citata consultazione sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici Elitechgroup S.p.A. e LionDx s.r.l.;

CONSIDERATO, ANCORA, CHE in data 19/02/2024 la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, ha trasmesso alla UOC Farmacia Clinica la documentazione tecnica acquisita ai fini del giudizio di idoneità;

VISTA la nota del 24/02/2024, pervenuta a mezzo posta elettronica, con la quale la Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto ha comunicato che il Prof. David Di Cave Responsabile della Unit di Parassitologia, richiedente il reagente in parola, ha dichiarato che la certificazione CE-IVD è presente nella sola scheda tecnica del Paro Real Kit Acanthamoeba T4 offerto dal concorrente LionDx s.r.l. che pertanto risulta preferibile e conforme alle specifiche tecniche;

TENUTO CONTO CHE anche la Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto ha condiviso la valutazione espressa dal Prof. Di Cave in merito alle offerte ricevute sottolineando che i test marcati CE-IVD sono da preferire nei laboratori diagnostici, in quanto l'utilizzo di reagenti di rilevazione diversi non IVD, utilizzati nei metodi sviluppati in laboratorio, richiede obbligatoriamente che ciascun nuovo lotto venga validato internamente e l'intera procedura sia sottoposta a controllo di qualità esterno;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

TENUTO CONTO INOLTRE CHE il concorrente LionDx s.r.l. ha allegato alla documentazione presentata apposita dichiarazione di unicità del reagente Paro Real Kit Acanthamoeba T4, commercializzato in esclusiva dal medesimo concorrente, date le caratteristiche del prodotto di seguito elencate:

- unico sistema Real-Time PCR validato per l'identificazione di Acanthamoeba;
- protocollo interamente CE-IVD;
- validato su campioni clinici umani associati a cheratite oculare, nonché lenti a contatto e soluzioni per lenti a contatto;
- validato su diversi strumenti Real-Time PCR;

PRESO ATTO CHE con successiva comunicazione del 03/09/2024 la UOC Farmacia Clinica ha indicato i quantitativi triennali necessari pari a 750 test, in quanto il fabbisogno annuale stimato è pari a 250 test, per un importo complessivo presunto posto a base d'asta per il triennio pari a € 32.250,00 IVA esclusa;

TENUTO CONTO CHE in data 30/09/2024 la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori ha richiesto a mezzo PEC all'operatore economico LionDx s.r.l. un preventivo di spesa per le quantità sopra indicate e la trasmissione della documentazione di gara;

ACQUISITA in data 03/10/2024 e conservata in atti d'ufficio prot. n. 22264/2024 l'offerta economica dell'operatore economico LionDx s.r.l. per n. 750 test per un importo unitario pari ad € 24,94 IVA esclusa, pari a n. 15 confezioni da 50 test ciascuna per un importo di € 1.247,00 a confezione IVA esclusa), per un importo complessivo offerto per il triennio pari a € 18.705,00 IVA esclusa;

ACQUISITA INOLTRE la documentazione di gara richiesta, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal concorrente medesimo, di seguito indicata:

- autocertificazione di possesso requisiti generali ex artt.94 e 95 del D.Lgs. n.36/2023;
- DGUE;
- condizioni di fornitura accettate;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura triennale del reagente in parola per un totale di 750 pz per le esigenze della Unit di Parassitologia, come richiesto dalla Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto, per un importo complessivo pari a € 18.705,00 IVA esclusa e, dunque, pari a € 22.820,10 IVA al 22% inclusa, in favore dell'operatore economico LionDx s.r.l., come da offerta economica allegata (Allegato 1);

TENUTO CONTO CHE la Fondazione PTV, come previsto dall'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 si riserva di prevedere un'opzione di proroga per ulteriori 12 mesi, agli stessi patti e condizioni del presente affidamento, per un importo complessivo pari a € 18.705,00 IVA esclusa, dando atto che detta opzione verrà esercitata previa richiesta scritta da parte della UOC Farmacia entro 30 giorni dalla scadenza del contratto;

DATO ATTO CHE l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO INOLTRE CHE, ai sensi del citato art. 17, il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- assicurare la fornitura del reagente denominato Paro Real Kit Acanthamoeba T4 necessario per le esigenze della Unit di Parassitologia;
- importo del contratto: € 18.705,00 IVA esclusa;
- durata del contratto: 36 mesi con previsione di proroga per ulteriori 12 mesi;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;
- modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 all'operatore LionDx s.r.l.;
- clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO CHE:

- l'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- l'importo in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, secondo quanto disposto all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 è pari ad € 40 trattandosi di affidamento compreso tra € 40.000,00 e € 150.000;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

PRECISATO CHE, in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola, non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, non si prevede accantonamento in quanto trattasi di affidamento inferiore a € 60.000,00;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal suddetto affidamento, gli stessi complessivamente pari a € 18.705,00 IVA esclusa e, dunque, pari ad € 22.820,10 IVA al 22% inclusa, di competenza della UOC Farmacia Clinica, andranno a gravare sul seguente sotto-conto e per gli esercizi di seguito indicati:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Budget Farmacia					
Sotto-conto	Descrizione	2024	2025	2026	2027
501010317000	Reagenti	€ 1.901,68	€ 7.606,70	€ 7.606,70	€ 5.705,03

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano, per l'esercizio 2024, alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto “Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023, la restante quota parte sarà ricompresa nei relativi bilanci di previsione;

TENUTO CONTO CHE, a seguito delle autorizzazioni ricevute, tramite la Piattaforma di negoziazione S.TEL.LA, la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori ha provveduto all'acquisizione del codice CIG che risulta essere B351936A9B, mediate la negoziazione n. PI183894-24 in favore dell'operatore economico LionDx s.r.l.;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura triennale del reagente denominato Paro Real Kit Acanthamoeba T4 necessario per le esigenze della Unit di Parassitologia della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, come richiesto dalla Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto, per un importo complessivo pari a € 18.705,00 IVA esclusa e, dunque, pari ad € 22.820,10 IVA al 22% inclusa, in favore dell'operatore economico LionDx s.r.l., come da offerta economica allegata (Allegato 1);
2. di prevedere un'opzione di proroga per ulteriori 12 mesi, agli stessi patti e condizioni del presente affidamento, dando atto che detta opzione verrà esercitata previa richiesta scritta da parte della UOC Farmacia Clinica entro 30 giorni dalla scadenza del contratto;
3. di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1 sul seguente sotto-conto e per gli esercizi di seguito indicati:

Budget Farmacia					
Sotto-conto	Descrizione	2024	2025	2026	2027
501010317000	Reagenti	€ 1.901,68	€ 7.606,70	€ 7.606,70	€ 5.705,03

dando atto che detti oneri:

- non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto “Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;

- la restante quota parte sarà ricompresa nei relativi bilanci di previsione;
- 4. di nominare RUP del presente affidamento la Sig.ra Romina Patarca, assistente amministrativo presso la UOC Acquisizioni forniture servizi e lavori;
- 5. di nominare DEC del contratto in parola la Dott.ssa Angela Maria Elena Frazzetto, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, incaricato di verificare il corretto adempimento delle prestazioni di cui al precedente punto 1;
- 6. che per l'affidamento di che trattasi il codice CIG è B351936A9B;
- 7. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione “Amministrazione trasparente” del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione prevede n.1 allegato – offerta operatore economico composto da n. 1 pagina.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Pordenone, 03/10/2024

Spett.le
POLICLINICO TOR VERGATA
Viale Oxford 81
00133 – Roma (RM)

Oggetto: Richiesta di Offerta per l'affidamento triennale della fornitura di n. 750 test del reagente Paro Real Kit Acanthamoeba T4, necessari per le esigenze della Unit di Parassitologia della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata.

LionDx srl, con sede in via Roveredo 20/b – 33170 Pordenone (PN) C.F. e P. IVA 01857950933, in persona del legale rappresentante Dott. Mikkel Ernesto Johansen, si prega offrire:

Esami richiesti	Fabbisogno	Codice prodotto	Descrizione	Codice CND e di Repertorio	Prezzo a test	Prezzo a conf. a voi riservato	n. di test per conf.	n. confezioni necessarie	Totale €
Materiale diagnostico in vitro per il rilevamento di <i>Acanthamoeba</i> T4	750 test	DHUP00153	ParoReal Kit Acanthamoeba T4	CND: W0104050299 Repertorio: 2471903	24,94 €	1.247,00 €	50 test	15	18.705,00 €

Condizioni di vendita:

IVA: 22% esposta in fattura;
trasporto e imballo: gratuiti;
tempi di consegna: 7 gg lavorativi ricevuto l'ordine
pagamento: bonifico bancario 60 gg. d.f.;
validità dell'offerta: 30/06/2025

Mikkel Ernesto Johansen
(firmato digitalmente)

Legale Rappresentante
LionDx srl
