



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 420 del 28/04/2020

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Delibera a contrarre – Procedura negoziata ai sensi dell’art. 36 del D.Lgs n. 50/2016 per l’affidamento della fornitura, in somministrazione annuale di kit CE-IVD per l’analisi farmacogenetica dei geni DPYD e UGT1A1 per la valutazione dei profili di tossicità nelle chemioterapie basate sull’uso di fluoropirimidine e irinotecano, per le necessità dell’Istituto.

- Approvazione del fabbisogno.**
- Determinazione della procedura d’acquisto.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Delibera a contrarre – Procedura negoziata ai sensi dell’art. 36 del D.Lgs n. 50/2016 per l’affidamento della fornitura, in somministrazione annuale di kit CE-IVD per l’analisi farmacogenetica dei geni DPYD e UGT1A1 per la valutazione dei profili di tossicità nelle chemioterapie basate sull’uso di fluoropirimidine e irinotecano, per le necessità dell’Istituto. - Approvazione del fabbisogno. - Determinazione della procedura d’acquisto.

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi, Dott. Antonio Seller, propone il seguente provvedimento:

Visto il D.Lgs del 18 Aprile 2016 n. 50 che ha riformato la normativa inerente la materia dei contratti pubblici ed in particolare l’art. 36 disciplinante l’affidamento dei “Contratti sotto soglia”, nonché l’art. 216 intitolato “Disposizioni transitorie e di coordinamento”;

- il Decreto del Commissario ad acta n.58 del 18.07.2011, e successivo di modifica e rettifica n.11/2012 per la prosecuzione del Piano di Rientro del settore Sanitario della Regione Campania, che prevede la preventiva autorizzazione dalla So.Re.Sa. S.p.A. per acquisti di importo superiore ai 50.000,00 euro;

Atteso che il Direttore ff. della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, dott. M. Di Bonito, con nota del 15.07.2019, ha richiesto la somm/ne annua di kit CE-IVD per l’analisi farmacogenetica dei geni DPYD e UGT1A1 per la valutazione dei profili di tossicità nelle chemioterapie basate sull’uso di fluoropirimidine e irinotecano, di seguito meglio descritti, per un importo presunto annuo di € 49.000,00 + IVA, con aggiudicazione a lotto unico:

- 350 kit per il rilevamento mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotidi (SNP) del gene DPYD nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA. Varianti da rilevare: DPYD2, DPYD13, DPYD D949V e DPYD IVS10;

- 250 kit per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) del gene UGT1A1 nel DNA genomico umano isolato, da sangue periferico mediante Real Time PCR. Varianti da rilevare: UGT1A1 1, UGT1A1 28, UGT1A1 36 e UGT1A1 37;

- che tale richiesta è stata autorizzata dal Direttore Sanitario con glossa apposta sulla predetta nota in data 05.08.2019;

- che, ai sensi dell’art. 26 comma 3 della legge 488/99, come modificato dall’art. 1 comma 4 del D.L. 168/04, convertito in legge 191/2004, le Amministrazioni pubbliche sono obbligate a utilizzare i parametri di prezzo e qualità per l’acquisizione di beni e servizi comparabili con quelli oggetto delle convenzioni Consip;

- che, a seguito di verifica sul Market Place Consip, si è rilevato che tale materiale è presente sullo stesso;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Considerato

di indire una procedura aperta sul Market Place Consip, nella categoria di riferimento, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione prevista, previa verifica di conformità tecnica, in base al criterio del massimo ribasso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, constatato che trattasi di fornitura di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 35 dello stesso D.Lgs., caratterizzata da elevata ripetitività in quanto i beni oggetto della presente procedura risultano utilizzati più volte e sempre con le stesse caratteristiche, il che evidenzia l'inesistenza di specifiche tecniche speciali o con carattere innovativo;

- che il costo complessivo annuale dei prodotti in argomento è stato stimato in € 49.000,00, oltre IVA, inferiore al valore di Euro 214.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dalla Commissione Europea con Regolamento (UE) n. 2019/1828 del 30.10.2019, pubblicato sulla G.U.C.E., a decorrere dal 01.01.2020;

Atteso

che, ai sensi e per gli effetti della legge n. 123 del 03.08.2007 “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro” la somministrazione in questione, non presenta rischi da interferenza, per cui, in applicazione della Determinazione dell'AVCP n. 3 del 05.03.2008 (G.U. n. 64 del 15.03.2008), non sarà predisposto il DUVRI;

Ritenuto

di dover procedere all'indizione di una procedura aperta sul Market Place Consip, nella categoria di riferimento, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura, in somministrazione annuale, di kit CE-IVD, per le necessità della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, per un importo presunto annuale di 49.000,00 + IVA, con aggiudicazione prevista, a Lotto Unico, previa verifica di conformità tecnica, in base al criterio del massimo ribasso, di seguito trascritti

- 350 kit per il rilevamento mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotidi (SNP) del gene DPYD nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA. Varianti da rilevare: DPYD2, DPYD13, DPYD D949V e DPYD IVS10;

- 250 kit per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) del gene UGT1A1 nel DNA genomico umano isolato, da sangue periferico mediante Real Time PCR. Varianti da rilevare: UGT1A1 1, UGT1A1 28, UGT1A1 36 e UGT1A1 37;

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo ed utile per il servizio pubblico.

PROPONE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

1. Di dover procedere all'indizione di una procedura aperta sul Market Place Consip, nella categoria di riferimento, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura, in somministrazione annuale, di kit CE-IVD, per le necessità della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, per un importo presunto annuale di 49.000,00 + IVA, con aggiudicazione prevista, a Lotto Unico, previa verifica di conformità tecnica, in base al criterio del massimo ribasso, di seguito trascritti:

- 350 kit per il rilevamento mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotidi (SNP) del gene DPYD nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA. Varianti da rilevare: DPYD2, DPYD13, DPYD D949V e DPYD IVS10;

- 250 kit per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) del gene UGT1A1 nel DNA genomico umano isolato, da sangue periferico mediante Real Time PCR. Varianti da rilevare: UGT1A1 1, UGT1A1 28, UGT1A1 36 e UGT1A1 37;

2. Di inserire nell'eventuale contratto che si andrà a stipulare la seguente clausola *“fatta salva la facoltà unilaterale ed esclusiva dell'Istituto di risolvere anticipatamente il contratto nel caso che si debba adempiere all'obbligo previsto dalla Regione Campania concernente l'adesione obbligatoria ai contratti stipulati da SO.RE.SA. per la medesima categoria merceologica”*.

3. Di nominare Responsabile dell'esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, il Direttore f.f. della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologica, dott. M. Di Bonito;

4. Di dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi;

5. Dare atto che l'importo complessivo presunto annuale di € 49.000,00 + IVA del 22%, pari ad € 10.780,00, per complessivi € 59.780,00, è stato registrato sul conto n. 50101050115 (Materiali di Laboratorio per Assistenza), così ripartito:

per 9/12, pari ad € 44.350,00, sul Bilancio Economico Patrimoniale anno 2020

per 3/12, pari ad € 15.430,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2021;

6. Di dichiarare la presente delibera provvisoriamente esecutiva.

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù

dei poteri conferitigli con delibera del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019, pubblicata su BURC n. 48 del 09.08.2019;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell’U.O.C. Gestione Beni e Servizi;
- Preso atto** che il Direttore 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;
- Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

In relazione alle motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di dover procedere all’indizione di una procedura aperta sul Market Place Consip, nella categoria di riferimento, ai sensi dell’art.36 del D.Lgs. n.50/2016, per l’affidamento della fornitura, in somministrazione annuale, di kit CE-IVD, per le necessità della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, per un importo presunto annuale di 49.000,00 + IVA, con aggiudicazione prevista, a Lotto Unico, previa verifica di conformità tecnica, in base al criterio del massimo ribasso, di seguito trascritti:
 - 350 kit per il rilevamento mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotidi (SNP) del gene DPYD nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA. Varianti da rilevare: DPYD2, DPYD13, DPYD D949V e DPYD IVS10;
 - 250 kit per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, di polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) del gene UGT1A1 nel DNA genomico umano isolato, da sangue periferico mediante Real Time PCR. Varianti da rilevare: UGT1A1 1, UGT1A1 28, UGT1A1 36 e UGT1A1 37;
2. Di inserire nell’eventuale contratto che si andrà a stipulare la seguente clausola *“fatta salva la facoltà unilaterale ed esclusiva dell’Istituto di risolvere anticipatamente il contratto nel caso che si debba adempiere all’obbligo previsto dalla Regione Campania concernente l’adesione obbligatoria ai contratti stipulati da SO.RE.SA. per la medesima categoria merceologica”*.
3. Di nominare Responsabile dell’esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, il Direttore f.f. della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologica, dott. M. Di Bonito;
4. Di dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

5. Dare atto che l'importo complessivo presunto annuale di € 49.000,00 + IVA del 22%, pari ad € 10.780,00, per complessivi € 59.780,00, è stato registrato sul conto n. 50101050115 (Materiali di Laboratorio per Assistenza), così ripartito:

5. Dare atto che l'importo complessivo presunto annuale di € 49.000,00 + IVA del 22%, pari ad € 10.780,00, per complessivi € 59.780,00, è stato registrato sul conto n. 50101050115 (Materiali di Laboratorio per Assistenza), così ripartito:

per 9/12, pari ad € 44.350,00, sul Bilancio Economico Patrimoniale anno 2020

per 3/12, pari ad € 15.430,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2021;

7. Di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Attilio A.M. Bianchi

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 182 del 22/04/2020
Budget Economico: 2020
Codice Conto: 50101050115 50101050100
Descrizione: Materiale di laboratorio per l'assistenza
Presente Autorizzazione: €44.350,00 n° 345 SUB 111
Note: CDR 10407 GBS

Registro Autorizzazioni n°: 182 del 22/04/2020
Budget Economico: 2021
Codice Conto: 50101050115 50101050100
Descrizione: Materiale di laboratorio per l'assistenza
Presente Autorizzazione: €15.430,00 n° SUB
Note: CDR 10407 GBS

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 22/04/2020

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Loredana Aragri il 22/04/2020 12:03



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 420 del 28/04/2020

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Delibera a contrarre – Procedura negoziata ai sensi dell’art. 36 del D.Lgs n. 50/2016 per l’affidamento della fornitura, in somministrazione annuale di kit CE-IVD per l’analisi farmacogenetica dei geni DPYD e UGT1A1 per la valutazione dei profili di tossicità nelle chemioterapie basate sull’uso di fluoropirimidine e irinotecano, per le necessità dell’Istituto.
- Approvazione del fabbisogno.
- Determinazione della procedura d’acquisto.

In pubblicazione dal 29/04/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale