

**DELIBERAZIONE N° 324 del 07/05/2020**

*Struttura adottante:* Acquisizione Beni e Servizi

*Proposta n. 607 del 22/04/2020*

**OGGETTO:** Indizione di una gara a procedura negoziata, da espletare sul Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m. e i, per l'affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto L. Spallanzani di Roma per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori (12) dodici mesi e un importo complessivo posto a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA. **Provvedimenti conseguenti.**

Il presente provvedimento è composto da n. **39** pagine

Il Direttore Generale:  
**Marta Branca**

L'estensore: **Cristiana Zammataro**

Data **28/04/2020**

Direttore Bilancio: **Antonio Proietti**

Data **29/04/2020**

Direttore Amministrativo: **Roberto Noto**

Data **29/04/2020**

Favorevole

Direttore Sanitario: **Francesco Vaia**

Data **04/05/2020**

Favorevole

Il Responsabile del procedimento: **Capobianchi Maria Rosaria**

Data **28/04/2020**

Il Dirigente della U.O.: **Gioia Amadei**

Data **28/04/2020**

**OGGETTO: Indizione di una gara a procedura negoziata, da espletare sul Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m. e i, per l'affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto L. Spallanzani di Roma per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori (12) dodici mesi e un importo complessivo posto a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA. Provvedimenti conseguenti.**

Visto per la registrazione e l'autorizzazione

Registro autorizzazioni n. <b>106/6 - 106/33</b> del <b>22/04/2020</b>		Budget economico: <b>2020</b>
<b>CONTI</b>		
Codice: <b>501010317</b>		
Descrizione: <b>REAGENTI</b>		
Nota: INCREMENTATE AUTORIZZAZIONI		
Budget iniziale:	Somme autorizzate:	Budget disponibile:
Presente autorizzazione: <b>€ 20.720,48</b>	Budget residuo:	

Roma il 29/04/2020

**Direttore Bilancio**  
Antonio Proietti

***IL DIRETTORE F.F DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI***

**VISTO**

il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con in Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";

il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";

il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

la Legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";

il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto adottato con Deliberazione del 16 Luglio 2019, n. 487;

il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, n. 50 e s.m.i, recante il Nuovo Codice degli Appalti pubblici;

**PREMESSO**

che con Deliberazione n. 243 del 10/04/2018 l'Istituto ha disposto alla Ditta Eurospital S.p.A l'aggiudicazione definitiva della gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura di un sistema diagnostico di test sierologici per la determinazione di HDV e HEV per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto per un periodo di (24) ventiquattro mesi e un importo complessivo presunto di € 29.822,00 oltre IVA con scadenza il 30/04/2020;

**PREMESSO**

che con Deliberazione n. 244 del 10/04/2018 l'Istituto ha disposto alla Ditta Eurospital S.p.A l'aggiudicazione definitiva della gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura di kit per la determinazione quantitativa del Delta RNA basati sul OneStep real-time RT PCR per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto per un periodo di (24) ventiquattro mesi e un importo complessivo presunto di € 31.920,00 oltre IVA con scadenza il 30/04/2020;

**CONSIDERATO**

che in prossimità delle sopra citate scadenze, con nota prot. n. 4480 dell'08/04/2020 il Direttore della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha trasmesso il disciplinare tecnico delle forniture di cui sopra al fine di procedere all'indizione della procedura di gara divisa in (2) due lotti per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per un ulteriore periodo di (12) dodici mesi;

**PRESO ATTO**

della successiva nota prot. n. 5112 del 27/04/2020 con la quale il Direttore della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha precisato che il fabbisogno previsionale di entrambe le forniture è aumentato rispetto alla spesa precedentemente sostenuta;

che tale incremento è dovuto al fatto che il Laboratorio di Virologia è stato designato come centro di riferimento regionale di sorveglianza epatiti a trasmissione fecale orale e ad una maggiore sorveglianza dei soggetti Delta positivi per un eventuale inizio e monitoraggio del trattamento con farmaci antiretrovirali;

che le forniture dei (2) due lotti, oggetto di gara, sono di seguito riportate con i relativi importi annui:

<b>LOTTO</b>	<b>OGGETTO FORNITURA</b>	<b>IMPORTO ANNUO OLTRE IVA</b>
1	Sistema per la determinazione di anticorpi totali e IgM anti-HDV e antigene Delta, IgG ed IgM ant-HEV.	€ 22.000,00
2	kit per la determinazione quantitativa dell'HDV RNA.	€ 16.000,00

**PRESO ATTO**

dunque che l'importo annuo posto a base di gara delle forniture oggetto di gara sono sotto la soglia di € 50.000,00 oltre IVA;

**RICHIAMATO**

il Decreto del Commissario ad Acta N. U00287 del 7/7/2017 che stabilisce che le Aziende Sanitarie sono esonerate dal richiedere preventiva autorizzazione per l'acquisizione di Beni e Servizi di importo annuo pari o sotto la soglia di € 50.000,00 oltre IVA;

**RITENUTO**

dunque opportuno e necessario, in ragione di efficienza, efficacia e tempestività, indire una gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto L. Spallanzani di Roma i cui singoli lotti e i relativi importi complessivi, posti a base di gara, sono riportati nel seguente quadro sinottico:

<b>LOTTO</b>	<b>OGGETTO FORNITURA</b>	<b>IMPORTO COMPLESSIVO OLTRE IVA 24 MESI</b>
1	Sistema per la determinazione di anticorpi totali e IgM anti-HDV e antigene Delta, IgG ed IgM ant-HEV.	€ 44.000,00

2	kit per la determinazione quantitativa dell'HDV RNA.	€ 32.000,00
---	--	-------------

**PRESO ATTO**

che tali forniture sono reperibili sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione al Bando “BSS - BENI E SERVIZI PER LA SANITA’” - Categoria “BENI, RICERCA, RILEVAZIONE SCIENTIFICA E DIAGNOSTICA”, attraverso il quale viene effettuato l’acquisto di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

**RITENUTO**

dover procedere all’indizione delle forniture di che trattasi, ai sensi dell’art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., ricorrendo al sopracitato Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA);

**RITENUTO**

invitare le ditte del settore di riferimento indicate dal Direttore dell’UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell’Istituto nella sopracitata nota prot. n. 4480/2020;

**RITENUTO**

opportuno indicare per le forniture di che trattasi un importo complessivo a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per un ulteriore periodo di (12) dodici mesi;

opportuno altresì, per l’aggiudicazione di tali forniture, procedere ai sensi dell’art. 95, commi 2 e 6 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa;

**TENUTO CONTO**

che la UOC Acquisizione Beni e Servizi ha previsto la clausola di condizione risolutiva (All. H) per eventuale nuovo assetto della riorganizzazione in *hub e spoke* della rete dei Laboratori della Regione Lazio di cui DCA 219/2014, difforme alle necessità di questo Istituto;

**PRESO ATTO**

delle valutazioni preliminari circa i rischi di interferenza e stima dei costi di sicurezza ex D.Lgs 81/08 del Resp.le del Servizio Prevenzione e Protezione trasmessi in data 16/04/2020;

**VISTI**

i seguenti documenti di gara del Lotto n. 1 e n. 2 predisposti dalla competente UOC Acquisizione Beni e Servizi allegati e facenti parte integrante della presente Deliberazione (All.1):

1. Capitolato Speciale d’Appalto;
2. Allegato A
3. Allegato F
4. Allegato G

**VISTI**

i seguenti documenti di gara e le schede tecniche di gara del Lotto n. 1 e n. 2 delle forniture *de qua*, agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi dato l’eccessivo numero di pagine:

1. Allegato 1
2. Allegato B
3. Allegato B1
4. Allegato C
5. Allegato C1
6. Allegato D
7. Allegato E

**RITENUTO** opportuno acquisire i relativi CIG per gli affidamenti oggetto di gara successivamente all'approvazione del presente atto;

**RICHIAMATA** la sopracitata nota prot. n. 4480/2020 con la quale il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto ha comunicato l'esigenza di affidare, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara, le forniture di che trattasi alla Ditta Eurohospital S.p.A, atteso che, in base alla complessità del sistema stesso, alla delicatezza dell'utilizzo cui è destinato ed alla necessità di svolgere una formazione prolungata ed approfondita per il personale tecnico del laboratorio che usa tale sistema, la sostituzione del sistema attualmente in uso e della relativa strumentazione comporterebbero problematiche tecniche e gestionali sproporzionate relativamente al breve periodo di utilizzo dello stesso fino all'aggiudicazione della nuova gara;

**RITENUTO** necessario dunque, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara, assicurare la continuità delle attività assistenziali, ricorrendo a quanto disposto dall'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, affidando alla Ditta Eurospital S.p.A, attuale fornitore, i relativi contratti di cui alle Deliberazioni n. 243 e n. 244 del 10/04/2018 per il periodo di (4) quattro mesi o minor periodo dal 01/05/2020 al 31/08/2020 rispettivamente per un importo presunto di € 10.904,00 oltre IVA e di € 6.080,00 oltre IVA sulla scorta del fabbisogno comunicato dal Direttore della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza con la sopracitata nota prot. n. 4480/2020;

**ACQUISITO** il nulla osta della Direzione Sanitaria in data 28/04/2020;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalle Legge 15/2005;

### **PROPONE**

per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante del presente provvedimento:

- di indire una gara a procedura negoziata, da espletare sul Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto L. Spallanzani di Roma per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori (12) dodici mesi e un importo complessivo posto a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA;

- di inserire tra gli atti di gara apposita clausola di condizione risolutoria (Allegato F) nel caso in cui si verificasse un nuovo assetto della riorganizzazione in *hub e spoke* della rete dei Laboratori della Regione Lazio di cui al DCA 219/2014;
- che la spesa delle forniture di che trattasi verrà imputata sul conto economico 501010317 e sul Cdc DS20050P01 - UOC LABORATORIO DI VIROLOGIA E LABORATORI DI BIOSICUREZZA con successivo atto deliberativo;
- di approvare i seguenti documenti di gara allegati e facenti parte integrante della presente deliberazione:
  1. Capitolato Speciale d'Appalto;
  2. Allegato A,
  3. Allegato F;
  4. Allegato G
- di approvare i seguenti documenti di gara e le schede tecniche gara agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi dato l'eccessivo numero di pagine:
  1. Allegato
  2. Allegato B
  3. Allegato B1
  4. Allegato C
  5. Allegato C1
  6. Allegato D
  7. Allegato E
- di acquisire i relativi CIG per l'affidamento oggetto di gara successivamente all'approvazione del presente atto;
- di pubblicare tale procedura, ai sensi dell'art. 72 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i;
- di affidare alla Ditta Eurospital S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, nelle more dell'espletamento della gara in oggetto, le forniture di cui alle Deliberazioni n. 243 e n. 244 del 10/04/2018 per il periodo di (4) quattro mesi o minor periodo, dal 01/05/2020 al 31/08/2020 per un importo presunto rispettivamente di € 10.904,00 oltre IVA e di € 6.080,00 oltre IVA;
- l'onere complessivo relativo al presente affidamento è pari a € 20.720,48 inclusa IVA al 22% verrà registrato sul Bilancio Economico Patrimoniale nel seguente modo:

Fornitura di cui alla Deliberazione n. 243 del 10/04/2018:

**Anno 2020: € 13.302,88 c/IVA**

Conto 501010317 "Reagenti"

Fornitura di cui alla Deliberazione n. 244 del 10/04/2018:

**Anno 2020: € 7.417,60 c/IVA**

Conto 501010317 "Reagenti"

- la spesa delle forniture di che trattasi verrà imputata sul conto economico 501010317 e sul Cdc DS20010P01 - UOC LABORATORIO DI VIROLOGIA E LABORATORI DI BIOSICUREZZA con successivo atto deliberativo;
- di dare mandato all'UOC Bilancio di provvedere al pagamento di dette forniture previa liquidazione da parte dell'Unità Operativa competente che attesti la regolarità della fornitura stessa;

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Istituto nei modi previsti dall'art. 31 della L.R. Lazio, n. 45/96.

IL DIRETTORE f.f  
della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
(*Dott.ssa Gioia Amadei*)



## ***IL DIRETTORE GENERALE***

- IN VIRTU'** dei poteri conferitigli con il Decreto del Presidente della Regione Lazio n° T00240 del 3 ottobre 2019;
- VISTA** la Deliberazione n. 640 del 10 ottobre 2019 con la quale la Dott.ssa Marta Branca prosegue l'incarico in qualità di Direttore Generale dell'Istituto a far data dal 10 ottobre 2019 ai sensi del Decreto sopra citato;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con in Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";
- il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";
- il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- VISTA** la Legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";
- LETTA** la proposta di delibera avente ad oggetto "Indizione di una gara a procedura negoziata, da espletare sul Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto L. Spallanzani di Roma per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori (12) dodici mesi per un importo complessivo posto a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA. Provvedimenti conseguenti";
- 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 totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalle Legge 15/2005;
- VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

- di adottare la proposta di deliberazione avente ad oggetto “Indizione di una gara a procedura negoziata, da espletare sul Mercato della Pubblica Amministrazione (MePA), ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per l’affidamento della fornitura, divisa in (2) due lotti, per la determinazione di anticorpi HDV e HEV e di RNA di HDV per le esigenze dell’UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell’Istituto L. Spallanzani di Roma per un periodo di (24) ventiquattro mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori (12) dodici mesi per un importo complessivo posto a base di gara di € 76.000,00 oltre IVA. Provvedimenti conseguenti”;

La presente deliberazione sarà pubblicata all’Albo dell’Istituto nei modi previsti dall’art. 31 della L.R. Lazio, n. 45/96;

Il Direttore Generale  
*(Dott.ssa Marta Branca)*