

DETERMINAZIONE n.25 del 26/03/2024

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B, PUNTI 2 E 3 E COMMA 4 LETTERA B DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI CONSUMABILI CHARLES RIVER LABORATORIES PER LE APPARECCHIATURE DELL'UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI, AFFERENTE ALL'AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, NELL'AMBITO DEL PROGETTO - HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE, MEDIANTE LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO EX ART. 59 DEL D. LGS. N.36/2023 - CUP E83C22006230001

Il sottoscritto Antonio Perno, in qualità di Direttore Amministrazione dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") e munito di idonei poteri per l'adozione della presente Determina;

Premesso che

- l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" o "Ospedale" o "OPBG") riveste il ruolo di Soggetto/Attuatore beneficiario del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato Dal Ministero Della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute";
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto per la fornitura di materiali consumabili di cui in oggetto;
- la fornitura in questione è finanziata con fondi PNC-E3-2022-2368326 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute;
- il Decreto Direttoriale n.36 del 21 dicembre 2022 ha individuato il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub ed il relativo finanziamento;
- pertanto, per la formalizzazione del contratto in questione, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;
- trattandosi di intervento finanziato con fondi PNC-E3-2022-2368326, trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging), della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità.

Considerato che

- L'OPBG ha la necessità di stipulare un contratto per la fornitura di materiali di consumo prodotti dalla Charles River Laboratories nell'ambito del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" coordinato dal Prof. Franco Locatelli;
- la stima complessiva per la fornitura in parola è pari a Euro 153.863,10 (centocinquantatremilaottocentosessantatre/10) oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per la fornitura dei servizi in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;

Rilevato che

la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'Operatore Economico Charles River Laboratories Italia S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- Charles River Laboratories Italia S.r.l. è l'unico Fornitore legittimo dei materiali consumabili di cui all'Allegato 1, i quali sono compatibili solo con le apparecchiature, gli strumenti, la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il loro utilizzo nell'ambito delle attività dell'OPBG;
- la concorrenza per motivi tecnici e di processo, per i materiali consumabili di cui trattasi, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 28/02/2024, da intendersi quale parte integrante della presente; i materiali consumabili oggetto della presente fornitura potranno essere utilizzati sulle apparecchiature e gli strumenti già presenti in Ospedale per le attività di ricerca presso l'area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica, Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori e il presente affidamento garantisce quindi la continuità dei processi attualmente autorizzati dagli Enti regolatori;
- in relazione alle circostanze di cui innanzi, non esistono altri Operatori Economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

Considerato, inoltre, che

- la verifica dell'offerta ricevuta è stata effettuata dalla Unità Operativa/Funzione interna competente che ha ritenuto la proposta trasmessa dalla Charles River Laboratories Italia S.r.l. conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e, dunque, in linea con il fabbisogno dell'OPBG per la realizzazione del Progetto;
- l'utilizzo dei materiali di consumo di cui all'Allegato 1, è necessario per mantenere continuità con gli studi attualmente in corso nell'ambito dell'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori. afferente all'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica. Solo l'utilizzo di questo tipo di materiali di consumo potrà garantire il funzionamento delle apparecchiature e degli strumenti necessari all'ottenimento di risultati consistenti e comparabili, permettendo altresì la continuità e l'implementazione sperimentale e progettuale;

Visti

- l'art.76 del D. Lgs. n.36/2023;
- le Linee Guida Anac n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”;

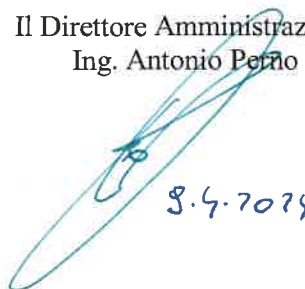
Ritenuto che

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 del D. Lgs. n.36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica e dell'art.76, comma 4, lett. b) del D. Lgs. n.36/2023;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) e dell'art.76, comma 4, lett. b) del D. Lgs. n.36/2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tali beni, siano gli unici idonei a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;

DETERMINA

- 1) di dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 e comma 4 lett. b) del D. Lgs. n.36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Charles River Laboratories Italia S.r.l. alla procedura, essendo l'unico Operatore Economico in grado di offrire la fornitura in oggetto;
- 3) di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, OPBG richiederà all'Operatore Economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art.117 del D. Lgs. n.36/2023;
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico Progetto, ai sensi dell'art.15 del D. Lgs. n.36/2023, è la Professoressa Concetta Quintarelli, Responsabile Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori e Terapie Cellulari Innovative, alla quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ospedale al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dagli artt.20 e 28 del D. Lgs. n.36 del 2023.

Il Direttore Amministrazione
Ing. Antonio Perno



8.4.2023