

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Esito della procedura negoziata ai sensi art. 76, comma 2, lett. B) del D.LGS. 36/2023 e ss. mm. ii., per la fornitura, in service, di un sistema analitico per la valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica OSNA (On Step Nucleic Acid Amplification) e relativo materiale di consumo occorrente all'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi per la durata di anni 3 e opzione di rinnovo di anni 1. CIG B7D3E5E577.

Area Gestione del Patrimonio proponente:

Sull'argomento in oggetto, il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dr.ssa Stefania Cinà, sulla base dell'istruttoria e della relazione effettuata dal Dirigente Responsabile della U.O.S. Appalti e Contratti, Dr.ssa Maria Lucia Sanasi, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona e propone quanto segue.

PREMESSO CHE:

- con nota acquisita al prot. n. 69997 del 01/07/2025, il Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi ha rappresentato la necessità e l'urgenza di rinnovare l'affidamento della fornitura in service, di un sistema analitico per la valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica O.S.N.A. (On Step Nucleic Acid Amplification) e relativo materiale di consumo;
- sussistendo l'esigenza di assicurare la predetta fornitura ed essendo esaurita la disponibilità del precedente affidamento, si è reso necessario avviare nuova indagine preliminare di mercato sulla piattaforma EmpULIA Registro di Sistema PE258449-25 del 03/07/2025 al fine di verificare se, considerati gli Operatori Economici presenti sul mercato, si potesse attivare procedura negoziata senza pubblicazione di bando, da svolgersi ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. B), n. 2 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema, reagenti e materiale di consumo per assicurare l'esecuzione per la valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella;

DATO ATTO CHE:

- entro il termine di scadenza stabilito nell'avviso di indagine di mercato, ovvero il 21/07/2025, sono pervenute n. 2 manifestazioni di interesse da parte delle ditte Merit Medical Italy Srl e Sysmex Italia Srl;
- con nota mail del 22/07/2025 tutta la documentazione presentata dalle ditte innanzi indicate è stata trasmessa per la prevista verifica di conformità tecnica al Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi il quale, all'esito della disamina, con nota mail del 26/07/2025, integrata con nota mail del 28/07/2025, entrambe acquisite al prot. gen. n. 79865 del 28/07/2025, allegate al presente atto a formarne parte integrante, ha comunicato la conformità del sistema offerto dalla ditta Sysmex Italia Srl in quanto *"sistema di valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica O.S.N.A., tecnica di biologia molecolare, utilizzata ai fini diagnostici per la rilevazione di mRNA della CK19 nel lisato dei linfonodi chirurgicamente rimossi di pazienti affetti da cancro alla mammella"* in quanto rispondente alle caratteristiche tecniche richieste da quest'Amministrazione nell'avviso di indagine di mercato, mentre il sistema offerto dalla ditta Merit Medical Italy srl è *"un sistema per la*

rilevazione magnetica del linfonodo sentinella nell'ambito della patologia neoplastica maligna della ghiandola mammaria per la rilevazione magnetica delle lesioni mammarie" e pertanto "non rispondente alle necessità della U.O.C. Anatomia Patologica";

PRESO ATTO delle risultanze della fase preliminare di indagine di mercato, con Registro di Sistema PE290492-25 del 30/07/2025 si è dato avvio alla procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b, n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023, con la richiesta alla ditta Sysmex Italia Srl di produrre la documentazione attestante il possesso dei requisiti generali e specifici previsti dagli artt. 94, 95, 96 e 98 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., nonché di presentare la propria offerta tecnica ed economica per l'affidamento del contratto di fornitura in service per anni 3, con opzione di rinnovo di anni 1, del sistema analitico richiesto da quest'Amministrazione secondo le specifiche tecniche indicate nella Scheda Tecnica-Capitolato, agli atti della procedura;

VISTA l'offerta Registro di Sistema PE294123-25 del 04/08/2025 con la quale la ditta Sysmex Italia Srl ha trasmesso la documentazione amministrativa tecnica ed economica;

DATO ATTO che il Seggio di Gara, così composto:

PRESIDENTE/RUP Dott.ssa Maria Lucia Sanasi, Dirigente U.O.S. Appalti e Contratti
COMPONENTE Dott. Luca Teodoro Mitrotta, Dirigente Amministrativo A.G.P.
COMPONENTE Sig.ra Simona Santoro, Assistente Amm.vo A.G.P.

nella seduta del 11/08/2025, ha valutato la documentazione amministrativa prodotta dalla ditta Sysmex Italia Srl e, verificata la conformità ha proceduto all'ammissione e all'apertura dell'offerta tecnica trasmettendola all'organo tecnico per la valutazione di conformità;

PRESO ATTO che con nota mail del 13/08/2025, acquisita al prot. n. 85239 del 13/08/2025, agli atti della procedura, il Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi ha formulato, a seguito della disamina della documentazione tecnica della strumentazione offerta, la seguente conclusione *"si esprime parere di conformità sulle caratteristiche evidenziate rispondenti alle necessità della U.O.C. di Anatomia Patologica"*, ritenendo la strumentazione proposta dalla ditta Sysmex Italia Srl, *"conforme alle esigenze aziendali"* e pertanto, con Registro di Sistema PE327031-25 del 17/09/2025 è stata comunicata la data di apertura dell'offerta economica fissata per il 18/09/2025 alle ore 12:00;

DATO ATTO che il Seggio di Gara, così composto:

PRESIDENTE/RUP Dott.ssa Maria Lucia Sanasi, Dirigente U.O.S. Appalti e Contratti
COMPONENTE Dott. Luca Teodoro Mitrotta, Dirigente Amministrativo A.G.P.
COMPONENTE Sig.ra Simona Santoro, Assistente Amm.vo A.G.P.

nella seduta del 18/09/2025, ha proceduto all'apertura dell'offerta economica presentata dalla ditta Sysmex Italia Srl;

CONSIDERATO che l'offerta economica della Sysmex Italia Srl, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, risulta congrua ed adeguata alle esigenze manifestate da quest'Azienda, avendo la predetta ditta presentato un'offerta complessiva per l'intera vigenza contrattuale di anni 3 della fornitura in argomento, pari ad un importo totale di € 498.631,08, oltre

IVA, inferiore al valore economico presunto stimato da quest'Amministrazione nell'Avviso di trasparenza e indagine di mercato in € 522.000,00 IVA esclusa;

RITENUTO, pertanto, di poter concludere la presente procedura negoziata senza bando, ex art. 76, comma 2, lett. B), n. 2 del D.Lgs. 36/2023 con l'affidamento della fornitura, in service, di un sistema analitico per la valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica OSNA (On Step Nucleic Acid Amplification) per anni 3 e opzione di rinnovo di anni 1 e relativo materiale di consumo occorrente all'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi;

PRESO ATTO del seguente quadro economico in applicazione dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. e del Regolamento Aziendale di cui alla Delibera n. 1883/2024 che ha individuato i criteri di ripartizione del fondo:

A	Importo a base d'asta triennale	€ 522.000,00
B	Importo opzioni	€ 174.000,00
C	Importo per incentivi tecnici ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 pari al 2% di € 522.000,00	€ 10.440,00
D	IRAP 8,5%	€ 887,40
E	TOTALE	€ 707.327,40

DATO ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto sono state svolte per tutta la procedura dalla dr.ssa Maria Lucia Sanasi, Dirigente Amministrativo Responsabile della U.O.S. Appalti e Contratti presso l'Area Gestione del Patrimonio, in possesso dei prescritti requisiti di professionalità richiesti.

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Dirigente U.O.S. Contratti e Appalti

Dott.ssa Maria Lucia SANASI

Direttore U.O.C. Area Gestione del Patrimonio

Dott.ssa Stefania CINA'

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dr.ssa Stefania Cinà

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. **DI DARE ATTO** che l'indagine preliminare di mercato pubblicata sulla piattaforma EmpULIA, Registro di Sistema PE258449-25 del 03/07/2025, si è conclusa con la manifestazione di interesse di due ditte, Merit Medical Italy Srl e Sysmex Italia Srl, quali operatori economici interessati all'affidamento della fornitura di un sistema analitico per la valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica OSNA (On Step Nucleic Acid Amplification) e relativo materiale di consumo occorrente alla U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi;
2. **DI PRENDERE ATTO** della nota mail del 26/07/2025, integrata con nota mail del 28/07/2025, acquisita al prot. gen. n. 79865 del 28/07/2025, allegate quale parte integrante e sostanziale al presente atto, con le quali il Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica ha comunicato la conformità del sistema offerto dalla ditta Sysmex Italia Srl in quanto *"sistema di valutazione biomolecolare del linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella con metodica O.S.N.A., tecnica di biologia molecolare, utilizzata ai fini diagnostici per la rilevazione di mRNA della CK19 nel lisato dei linfonodi chirurgicamente rimossi di pazienti affetti da cancro alla mammella"* in quanto rispondente alle caratteristiche tecniche richieste da quest'Amministrazione nell'avviso di indagine di mercato, mentre il sistema offerto dalla ditta Merit Medical Italy srl è "un sistema per la rilevazione magnetica del linfonodo sentinella nell'ambito della patologia neoplastica maligna della ghiandola mammaria per la rilevazione magnetica delle lesioni mammarie" e pertanto "non rispondente alle necessità della U.O.C. Anatomia Patologica";
3. **DI PRENDERE ATTO** dell'offerta economica presentata dalla Sysmex Italia Srl nella conseguente procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, Registro di Sistema PE290492-25 del 30/07/2025, allegata al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, avviata sulla piattaforma EmpULIA, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. B), n. 2 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in service triennale in argomento;
4. **DI AFFIDARE**, per l'effetto e a conclusione della procedura negoziata in argomento, come da verbali delle sedute del 11.08.2025 e 18.09.2025, allegati al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, alla Sysmex Italia Srl, la fornitura in service triennale del sistema analitico in oggetto nuovo e di ultima generazione, comprensiva di canone di noleggio e di assistenza tecnica e manutenzione, reagenti/calibratori/controlli/consumabili, aggiudicata per un importo totale di **€ 498.631,08, oltre IVA**;
5. **DI PRECISARE** che la spesa complessiva, determinata in **€ 608.329,92, IVA al 22% inclusa** per

l'intera vigenza contrattuale di tre anni della fornitura in service, sarà imputata al centro di costo dell'U.O.C di Patologia Clinica del P.O. di Brindisi per l'importo annuo di seguito specificato da ascrivere sul Bilancio di competenza per le somme di seguito specificate riferite ai reagenti/calibratori/controlli/consumabili oltre costo per il canone di noleggio e canone di assistenza tecnica e manutenzione:

Bilancio anno 2025

€ 5.096,62 IVA inclusa sul codice conto 718.100.00020 "Canone di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie"

€ 2.541,67 IVA inclusa sul codice conto 715.100.00020 "Manutenzione ordinaria su attrezzature tecnico sanitarie";

€ 26.157,82 IVA inclusa sul codice conto 700.100.00070 "Materiali diagnostici";

Bilancio anno 2026

€ 30.579,74 IVA inclusa sul codice conto 718.100.00020 "Canone di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie"

€ 15.250,00 IVA inclusa sul codice conto 715.100.00020 "Manutenzione ordinaria su attrezzature tecnico sanitarie";

€ 156.946,91 IVA inclusa sul codice conto 700.100.00070 "Materiali diagnostici";

Bilancio anno 2027

€ 30.579,74 IVA inclusa sul codice conto 718.100.00020 "Canone di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie"

€ 15.250,00 IVA inclusa sul codice conto 715.100.00020 "Manutenzione ordinaria su attrezzature tecnico sanitarie";

€ 156.946,91 IVA inclusa, sul codice conto 700.100.00070 "Materiali diagnostici";

Bilancio anno 2028

€ 25.483,10 IVA inclusa sul codice conto 718.100.00020 "Canone di noleggio per attrezzature tecnico sanitarie"

€ 12.708,31 IVA inclusa sul codice conto 715.100.00020 "Manutenzione ordinaria su attrezzature tecnico sanitarie";

€ 130.789,10 IVA inclusa, sul codice conto 700.100.00070 "Materiali diagnostici";

6. **DI APPROVARE** il quadro economico seguente, riportante le somme dovute a titolo di incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 Dlgs 36/2023 e s.m.i.:

A	Importo a base d'asta triennale	€ 522.000,00
B	Importo opzioni	€ 174.000,00
C	Importo per incentivi tecnici ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 pari al 2% di € 522.000,00	€ 10.440,00
D	IRAP 8,5%	€ 887,40
E	TOTALE	€ 707.327,40

7. **DI PROCEDERE** all'esecuzione anticipata, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D. Lgs. 36/2023, nelle more della conclusione della verifica dei requisiti in capo all'affidataria, onde assicurare la fornitura del servizio in parola;

8. **DI RISERVARSI** la facoltà di recedere dal contratto in caso di esito negativo della predetta verifica dei requisiti, di cui al comma 5 dell'art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023, in capo all'affidatario;
9. **DI DISPORRE** altresì che gli adempimenti relativi all'emissione degli ordini, delle bolle di carico di magazzino e di relativo scarico sono di competenza della Struttura ordinante, che provvederà inoltre alla liquidazione delle fatture corrispondenti, la cui registrazione è a carico dell'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie (A.G.R.E.F.);
10. **DI AUTORIZZARE** l'AGREF ad incrementare, ove fosse necessario, il budget dei conti economici sopra indicati per la relativa spesa per ciascun degli esercizi riferiti ai Bilanci di competenza;
11. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla ditta aggiudicataria Sysmex Italia Srl;
12. **DI COMUNICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi e alle Direzioni Sanitaria ed Amministrativa del Presidio;
13. **DI CONFERMARE** la nomina quale RUP della procedura in argomento della Dr.ssa Maria Lucia Sanasi, Dirigente Amministrativo Responsabile della U.O.S. Appalti e Contratti presso l'Area Gestione del Patrimonio, in possesso dei prescritti requisiti di professionalità richiesti;
14. **DI DESIGNARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il Direttore della U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. di Brindisi;
15. **DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale nella apposita Sezione Amministrazione Trasparente - Appalti e Contratti;

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.