

Prot. 1777/2020

Meldola, 06/03/2020

**OGGETTO:** Provvedimento a contrarre per l'appalto di un SISTEMA DI CONTROLLO QUALITA' PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE (CAR-T: CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR- T CELLS) da destinare al laboratorio Terapia Cellulare Somatica dell'IRST s.r.l. IRCCS mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo del sistema MePA Consip con Trattativa Diretta (TD)

**Importo complessivo a base d'asta € 212.000,00 IVA esclusa**

CIG: 823893583D – CUP: E84119003590001

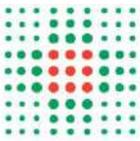
### IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

#### Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. recante "Codice dei contratti pubblici" e in particolare Art. 36, "contratti sottosoglia";
- Linee Guida Anac n. 3 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni";
- Linee guida Anac n. 4 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici";

#### Richiamati

- La Delibera del Direttore Generale n. 17 del 31/12/2018 ad oggetto "Programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2019-2020" pubblicata sul sito [www.irst.emr.it](http://www.irst.emr.it), è indicata nell'allegato A) al n. ID31 la procedura di affidamento di cui all'oggetto;
- La Delibera del Direttore generale n. 16 del 24/12/2019 ad oggetto "Aggiornamento e relativo stato di attuazione programmazione acquisizione beni e servizi, biennio 2019 – 2020" pubblicata sul sito istituzionale dell'ente e sul SITAR in ottemperanza al Decreto MIT n. 14 del 16 gennaio 2018, dove nell'allegato A) viene autorizzato l'acquisto dell'attrezzatura indicata in oggetto identificata con codice CUI F03154520401201900066;



**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio**

- L' avviso pubblico d'indagine di mercato prot. IRST n. 9497/2019 del 20/11/2019, pubblicato in data 20/11/2019 e verbalizzato con prot. n. 1245/2020 del 17/02/2020 dal quale emerge che un solo Operatore Economico ha manifestato interesse (ditta MILTENYI BIOTEC SRLU);
- L' avviso pubblico d'indagine di mercato prot. IRST n. 1248/2020 del 17/02/2020, pubblicato in data 17/02/2020 e verbalizzato con prot. n. 1775/2020 del 06/03/2020 dal quale emerge che l'Operatore Economico di cui al punto precedente ha nuovamente manifestato interesse

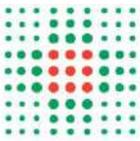
**Vista** la descrizione del bisogno clinico: *“l'IRST Srl IRCCS necessita di dotare il proprio laboratorio di uno strumento (citofluorimetro) per implementare le attività di controllo di qualità sui prodotti di cell manufacturing, in particolare sulle cellule CAR-T, che verranno allestite utilizzando lo strumento CliniMacs Prodigy, che consiste in un sistema produttivo chiuso ed automatizzato che garantisce riproducibilità, sicurezza e GMP-compliance. Lo strumento risulta fondamentale per l'implementazione di nuovi prodotti medicinali di terapia genica e per la creazione di un'infrastruttura che consenta lo studio, la generazione ed il controllo di nuove immunoterapie; l'intero sistema di controllo qualità deve essere condotto in condizioni conformi alle norme GMP”;*

**Considerato** che “L'Istituto è stato individuato tra i partner da Alleanza Contro il Cancro (ACC) per partecipare al “Progetto di ricerca su cellule CAR-T per patologie ematologiche maligne e tumori solidi” con apposito finanziamento dedicato;

**Vista** la dichiarazione del Referente del Servizio richiedente che ha individuato le caratteristiche necessarie per soddisfare le esigenze sperimentali di cui al punto precedente nello Strumento “MACSQuant Analyzer 10”;

**Dato atto** che le indagini di mercato sopra descritte sono state esperite al fine di verificare l'eventuale disponibilità sul mercato di soluzioni analoghe atte a soddisfare il bisogno espresso negli avvisi;

**Dato atto** che la ditta MILTENYI BIOTEC SRLU – C.F. 12549600158 P.IVA 02077231203 con sede in Bologna (BO) – Via Paolo Nanni Costa 30 che commercializza lo strumento MACSQuant Analyzer 10” è l'unica che ha manifestato interesse in entrambe le indagini di mercato confermando quindi la Esclusività Tecnica dello strumento;



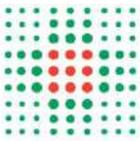
**Considerato** che in entrambi gli avvisi sopra richiamati all'ultimo periodo dell'art. 7 rubricato "Selezione delle manifestazioni di interesse e criteri di individuazione degli Operatori Economici da invitare alla procedura negoziata" viene specificato che la Stazione Appaltante "si riserva la facoltà di esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. nel caso di manifestazione di interesse pervenuta da un unico operatore economico.";

**Considerando** altresì che con PEC del 28/02/2020 ore 17:51 la ditta MILTENYI BIOTEC SRLU – C.F. 12549600158 P.IVA 02077231203 registrata con prot. IRST n. 1618/2020 del 02/03/2020 ha manifestato la disponibilità di fornire la strumentazione scientifica indicata in oggetto, dotata di tutte le specifiche tecniche richieste nell'avviso di indagine di mercato, ma di non poter accettare le condizioni contrattuali ed economiche indicate nell'avviso pubblico d'indagine di mercato, Prot. 1248/2020 del 17/02/2020, in quanto non completamente corrispondenti alla policy dell'Azienda rendendosi tuttavia disponibile a contrattualizzare modalità e condizioni alternative per la fornitura del sistema.

**Preso atto che**

- gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo dell'approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano previste convenzioni regionali, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;
- a norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna, n. 11 del 24.05.2004 e s.m.i. non sussistono convenzioni attive dall'agenzia INTERCENT-ER per l'appalto indicato in oggetto e non risulta neppure nella programmazione regionale;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive di Consip spa per questo tipo di appalto;

**Considerato** che in assenza di apposita convenzione Consip S.p.a., come previsto dall'art. 36, comma 6, secondo periodo, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per le procedure di gara sotto soglia comunitaria, *"le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica"* e che, oltre che adoperando il mercato elettronico realizzato dalle Centrali di Committenza Regionali di riferimento, è possibile procedere telematicamente su Mepa (Mercato



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni), piattaforma messa a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, avvalendosi di Consip s.p.a.;

#### **Dato atto**

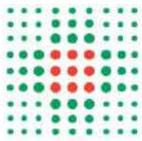
- che da verifica delle iniziative attive sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione gestito da Consip s.p.a., si è rilevata la presenza dell'iniziativa coerente con l'oggetto del presente appalto "*BENI - RICERCA, RILEVAZIONE SCIENTIFICA E DIAGNOSTICA –Forniture a corpo per Sanità, Ricerca e Welfare - Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*";
- l'importo complessivo comporta l'utilizzo della piattaforma MEPA di CONSIP e l'Unico Operatore Economico che ha manifestato interesse risulta regolarmente iscritto;
- che nell'avviso di indagine di mercato prot. 1248/2020 del 17/02/2020 all'ultimo periodo dell'art. 7 viene specificato che la Stazione appaltante "si riserva la facoltà di esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. nel caso di manifestazione di interesse pervenuta da un unico operatore economico;
- che l'unico Operatore Economico interessato ha inviato una manifestazione di interesse precisando la necessità di rinegoziare le condizioni contrattuali

**Ritenuto pertanto** opportuno convocare un incontro per definire modalità e termini contrattuali demandando la formalizzazione, qualora ritenuta congrua e conveniente per l'Istituto, nella piattaforma MEPA CONSIP CON l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. tramite la pubblicazione di una Trattativa Diretta;

**Precisato** che non sussistono costi relativi alla sicurezza da interferenza

**Dato atto** che l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

**Precisato** che alla fornitura in oggetto è stato attribuito il Codice CIG: 823893583D



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

**Precisato altresì** che la fornitura rientra nell'ambito del "Progetto di ricerca su cellule CAR-T per patologie ematologiche maligne e tumori solidi" cui è stato attribuito il codice CUP E84119003590001;

**Ritenuto** di provvedere, contestualmente all'adozione del presente provvedimento, agli obblighi di pubblicazione dei dati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale, in conformità a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 33 del 14 marzo 2013;

**Considerato** che la spesa è stata autorizzata e prevista in bilancio e che pertanto con l'adozione del presente provvedimento si intende costituito l'impegno necessario per dare inizio al procedimento di affidamento dell'appalto sopra descritto;

**Rilevato** che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente la nomina della sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, avente professionalità per curare l'istruttoria relativa alla procedura di gara sopra indicata e per assolvere il ruolo di RUP nel medesimo intervento, con il supporto amministrativo della Dott.ssa Maria Laura Neri;

**Attestata** la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

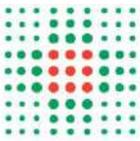
**Verificata** la copertura finanziaria come da piano da investimenti 2019/2020 e da Deliberazione del Direttore Generale n. 16 del 24/12/2019 sopra richiamata per quanto concerne l'affidamento del presente appalto;

**Richiamata**

- la deliberazione n. 5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n. 2 del 28/02/2017 concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

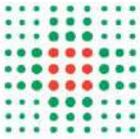
**DISPONE**

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo:



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

1. di approvare l'esito delle indagini di mercato, dalle quali emerge l'Esclusività Tecnica dello strumento MACSQuant Analyzer 10 commercializzato dalla ditta MILTENYI BIOTEC e che sul mercato non sussistono soluzioni analoghe atte a soddisfare il bisogno dell'ente specificato in premessa;
2. di indire, per le motivazioni indicate in premessa, una Trattativa Diretta con l'Unico Operatore Economico disponibile convocando un apposito incontro per definire le condizioni contrattuali che verranno, se ritenute dalla Stazione Appaltante congrue e convenienti, sul MEPA di CONSIP procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. attraverso una Trattativa Diretta sul MEPA CONSIP come previsto negli avvisi pubblicati;
3. che la spesa presunta per la fornitura in argomento è individuata per un importo complessivo posto a base di gara pari ad € 212.000,00 oltre IVA che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente per gli Esercizi, di competenza
4. di procedere alla convocare dell'incontro al fine di verificare le proposte contrattuali della ditta MILTENYI BIOTEC SRLU resasi disponibile a contrattualizzare con modalità e condizioni alternative rispetto all'ultimo avviso Prot. 1248/2020 del 17/02/2020 per la fornitura del sistema di cui all'oggetto;
5. che per l'appalto in oggetto non sussistono costi relativi all'eliminazione dei rischi da interferenza;
6. di formalizzare l'esito della Trattativa Diretta attraverso il sistema MEPA di CONSIP e pertanto che il contratto verrà stipulato, in modalità elettronica, utilizzando il Documento di Stipula generato dal sistema, avente valore contrattuale, ai sensi dell'art. 1326 del codice civile, senza attendere il termine dilatorio, previsto al comma 9 dell'art. 32, in quanto trattasi di appalto effettuato attraverso il mercato elettronico, così come stabilito dal comma 10, lettera b) del già citato art. 32 del Codice;
7. che il presente appalto è identificato con CUP: E84119003590001;
8. che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, alla presente procedura di affidamento in oggetto è stato attribuito il seguente CIG: 823893583D;
9. che il RUP, ai sensi dell'art. 31 c 1 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., è la sottoscritta Dirigente dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio dott.ssa Stefania Venturi, con il supporto amministrativo della Dott.ssa Maria Laura Neri;



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

10. che, ai sensi dell'articolo 29 del D.lgs 50/2016, la presente determinazione sarà pubblicata sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
11. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
12. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Dirigente del Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica, Al Dirigente dell'Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico, al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi.

Il Direttore

Area Provveditorato supporto

Amministrativo alla Direzione di Presidio

Dott.ssa Stefania Venturi

Publicato sul sito Istituzionale in data 06/03/2020