

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 5582/2021

Meldola, 02/07/2021

**OGGETTO:** Provvedimento a contrarre, nomina RUP e contestuale aggiudicazione definitiva per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L 76/2020 convertito in L. 120/2020, che si applica in coerenza con art. 51 comma 3 D.L. 77/2021 tramite l'utilizzo del sistema MeRER dell'Agenzia Intercent ER per il "Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"

**PROCEDURA:** Affidamento Diretto sul mercato elettronico MeRER Intercent-ER

**CIG:** 8799429E83

**CUI:** S03154520401202100018

**RICHIESTA DI PREVENTIVO** PEC del 12/05/2021 con scadenza entro e non oltre il 27/05/2021

**NUMERO PREVENTIVI RICEVUTI NEI TERMINI:** 5

**DITTA AGGIUDICATARIA:** PHARMA D&S – P.I./C.F. 05122550485

**IMPORTO COMPLESSIVO AGGIUDICATO:** € 74.800,00 IVA esclusa

**DURATA:** 24 (ventiquattro) mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi, con possibilità di recedere anticipatamente da parte IRST nel caso in cui il presente servizio non risultasse, per mutate esigenze organizzative, di ricerca e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto.

**DUVRI :**            si ☐ no X; **INFORMATIVA:**            si X (prestazioni intellettuali) no ☐

**RUP:** Dott.ssa Stefania Venturi

**IL DIRETTORE AREA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI  
PRESIDIO OSPEDALIERO**

**Preso atto** della necessità e l'urgenza di non interrompere il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e dell'Ausl della Romagna relativamente agli studi sperimentali di FASE 1;

**Considerato** che nell'ambito del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN – approvato dalla Conferenza Territoriale Sociale Sanitaria il 18 dicembre 2020), IRST e Ausl della Romagna svolgono studi sperimentali in oncematologia di FASE 1;

**Considerato** che le attività sopra indicate (in ottemperanza a quanto stabilito con d.lgs. n. 200/2007) devono essere oggetto di attività di AUDITING e che la stessa va svolta nelle modalità indicate nella determina AIFA 809 del 19 giugno 2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase 1 di cui all'art. 11 d. lgs. n. 200/2007" e il decreto ministeriale del 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti mini per l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

**Considerato** che:

- in data 12 maggio 2021, sono state inviate tramite PEC n. 6 (sei) richieste di preventivo con scadenza entro e non oltre il 27/05/2021 ad altrettanti operatori economici, individuati dal Direttore dell'U.O. Richiedente, per l'affidamento del servizio sopra descritto che consiste in:
  - una verifica (AUDIT), almeno annuale sul sistema qualità delle Unità Cliniche oncologiche, ematologiche e radiometriche di Fase 1 dell'IRST (Meldola) e dell'Ausl Romagna (sede di Ravenna);

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- una verifica (AUDIT), almeno annuale su una sperimentazione clinica condotto nell'anno nelle strutture sopra indicate;
- una verifica pre-ispettiva in caso di annuncio verifica ispettiva da parte di AIFA;
- eventuali momenti formativi congiunti agli operatori IRST e AUSL della Romagna in organigramma su specifiche tematiche inerenti la Fase 1 (max 12 ore/anno complessive), da svolgersi in remoto;
- nella richiesta di preventivo è stato specificato: "Il preventivo sarà valutato sulla base dei seguenti elementi indicati in ordine decrescente: 1- migliore esperienza nell'attività di audit di fase 1 in ambito oncoematologico; 2- proposta di argomenti formativi inerenti la fase 1; 3- importo per accesso considerando un impegno di almeno 6 ore di lavoro.";
- alla richiesta sopra indicata hanno risposto tutti gli operatori economici interpellati;
- il preventivo di Qomnia s.r.l. è pervenuto oltre il termine perentorio indicato nella richiesta dell'Istituto, e pertanto non è stato possibile ammetterlo alle fasi successive di valutazione (Rif. prot. IRST n. 4660 del 07 giugno 2021)
- conseguentemente IRST ha nominato una commissione (prot. 4600 del 03 giugno 2021) composta da professionisti, appartenenti sia ad IRST sia ad AUSL Romagna, con competenze specifiche per la valutazione dei seguenti preventivi:
  - preventivo Equol Studio s.p.a. (prot. 4313/2021);
  - preventivo ClinOpsHub s.r.l. (prot. 4321/2021);
  - preventivo SeQure s.r.l. (prot. 4348/2021);
  - preventivo Qomnia s.r.l. (prot. 4419/2021);
  - preventivo Pharma D&S s.r.l. (prot. 4421/2021);
  - preventivo Opis s.r.l. (prot. 4423/2021).
- la Commissione, come da verbale di riunione registrato al prot. n. 4727 del 08 giugno 2021, **allegato A** al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, ha rilevato che "[...] tutti i preventivi valutati risultano di massima corrispondenti alle richieste e che i professionisti dichiarano di possedere i requisiti specifici indicati nella richiesta di preventivo risultando pertanto genericamente qualificati a svolgere il servizio [...]". Dalla valutazione dei criteri indicati nella richiesta di preventivo effettuata dalla Commissione, nell'ordine decrescente ivi indicato "[...] risultano adeguati per completezza dei requisiti richiesti il servizio proposto dalla ditta PHARMA D&S S.R.L. e quello proposto dalla ditta ECOL STUDIO SPA divisione YHGEA come rappresentato nell'allegato. In particolare il servizio proposto dalla ditta PHARMA D&S SRL risulta particolarmente apprezzato e completo in quanto interpreta al meglio le esigenze delle aziende attraverso modalità di organizzazione del servizio coerenti ed efficaci per quanto concerne i criteri oggetto di valutazione. Infatti la commissione esprime il seguente giudizio tecnico: "Complessivamente la valutazione risulta molto soddisfacente e perfettamente in linea con le esigenze dell'Amministrazione" pur facendo richiesta specifica di allargare il numero dei partecipanti alla formazione, in considerazione della possibilità di svolgere formazione da remoto [...] Conseguentemente la commissione propone di precedere con la procedura di affidamento diretto in favore della ditta PHARMA D&S SRL quale miglior offerente."

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

**Preso atto** che ai fini della rappresentazione delle valutazioni effettuate dalla Commissione, è stata redatta e compilata dalla stessa apposita griglia riportante l'esito della valutazione;

**Precisato** che nel preventivo sopra indicato la ditta Pharma D&S Srl ha dato la propria disponibilità a fornire il servizio in oggetto a un prezzo per accesso di € 800,00 oltre IVA, che l'attività richiederà n. 82,5 accessi per un importo totale del biennio di riferimento pari a € 66.000,00 oltre IVA;

**Ritenuto** opportuno prevedere ulteriori accessi a titolo di opzione, esercitabile in via esclusiva dalla S.A. ex art. 106 comma 1 lett. a) d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ed in particolare n. 11 accessi per una spesa di € 8.800,00 oltre IVA e pertanto per un importo complessivo di € 74.800,00 oltre IVA;

**Ritenuto** altresì di proporre al fornitore le modifiche suggerite dalla Commissione relativamente alla formazione e altre condizioni contrattuali come definito nei documenti utilizzati per la trattativa diretta (lettera invito - condizioni particolari di fornitura – offerta economica **Allegato B**);

**Richiamata** la nota del Direttore Generale Prot. 5025 del 17/06/2021 che indica: *"Le attività oggetto del contratto, relative alla ricerca condotta nell'ambito del Comprehensive Cancer Care Network, saranno svolte nel biennio prossimo con possibilità di esercitare un rinnovo annuale e dovranno essere eseguite per le 3 unità cliniche di fase 1 (n. 2 dell'Ausl Romagna e n. 1 dell'IRST). Il corrispettivo complessivo sarà a carico dell'IRST anche per quanto concerne le attività espletate in favore dell'Ausl Romagna. Parte di questo verrà in seguito considerato nella misura degli audit, delle verifiche pre-ispettive e della formazione specificatamente svolte per le Unità Cliniche di FASE 1 dell'Ausl Romagna, dovendo tale obbligazione essere ricompresa tra quelle che saranno contemplate nell'ambito del Contratto integrativo tra l'Ausl della Romagna e l'IRCCS-IRST per la disciplina delle attività di supporto reciprocamente rese";*

**Dato atto** che per la spesa complessiva di € 74.800,00 oltre IVA sussiste la corrispondente copertura economico finanziaria pur precisando quanto indicato nella richiamata nota del Direttore Generale di cui al punto precedente (prot. n. 5025 del 17/06/2021);

**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 e 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 né questi servizi rientrano nella programmazione in ambito regionale;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive sul Mepa di Consip S.p.a. per questo tipo di servizi;
- i servizi in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/07/2018;

**Considerato che:**

- in base a quanto previsto dall'art. 51, comma 3, d.l. n. 77/2021, per le procedure avviate prima della data del 31 maggio 2021 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020;
- in tale caso, trattandosi di fornitura di importo stimato comprensivo delle opzioni inferiore a € 75.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più Operatori Economici ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), decreto legge 76/2020.

**Ritenuto** comunque opportuno - nel rispetto dei principi di libera concorrenza, par condicio, trasparenza, economicità, efficacia ed efficienza - procedere con l'affidamento all'operatore economico che risulta aver

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

presentato il miglior preventivo, valutato da una Commissione di Esperti sulla base di criteri negoziali predeterminati, resi noti ai concorrenti nella specifica richiesta di preventivo;

**Considerato** che il servizio in oggetto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 c. 1 lettera qq) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in quanto consistente in una fornitura la cui acquisizione è "tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti";

**Considerato** che, in coerenza con l'esito della valutazione della Commissione, data 18 giugno 2021 è stata pubblicata nel MeRER di Intercent-ER l'affidamento diretto PI207936-21 chiedendo alla Ditta Pharma D&S Srl di presentare offerta entro il 29/06/2021 alle ore 12.00, in coerenza col preventivo presentato, alle condizioni indicate nei documenti di cui all'allegato B del presente documento quali;

**Dato atto** che in data 29 giugno 2021:

- la ditta PHARMA D&S (P.I. 05122550485) ha presentato offerta nei termini richiesti;
- con prot. n. 5521/2021 del 29/06/2021 e conseguente aggiornamento con prot. n. 5573/2021 del 01/07/2021 è stato identificato l'apposito seggio di gara per lo svolgimento delle operazioni procedurali conseguenti;
- con verbale prot. n. 5527/2021 (Allegato C) è stata documentata la prima seduta pubblica virtuale della trattativa diretta e, a seguito dell'analisi della documentazione amministrativa presentata, è stato attivato il subprocedimento di soccorso istruttorio per regolarizzarla ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

**Dato atto altresì** che in data 01/07/2021 l'Operatore Economico ha regolarizzato la documentazione amministrativa come richiesto dalla Stazione Appaltante (rif. Verbale prot. 5574/2021 del 01/07/2021 – Allegato E);

**Verificato** il documento DURC e il casellario ANAC.

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

**Richiamata** la delibera del Direttore generale n. 4 del 08/06/2021 ad oggetto "Programmazione acquisizione beni e servizi, biennio 2021-2022" 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 del servizio indicato in oggetto identificato con CUI n. S03154520401202100018 attestandone la compatibilità col Bilancio Economico dell'Ente;

Tutto ciò premesso e richiamato,

**DISPONE**

- 1) di confermare/approvare la richiesta di preventivo richiamata in premessa che costituisce lex specialis e i documenti della trattativa diretta (lettera invito, condizioni particolari di affidamento e suoi allegati) utilizzati nel procedimento amministrativo espletato ai sensi del DL 76/2020 convertito in legge 120/2020, che si applica in coerenza con art. 51 comma 3 D.L. 77/2021, nel rispetto del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- 2) di richiamare integralmente quanto specificato in premessa;
- 3) di aggiudicare, per l'importo complessivo di € 74.800,00 oltre IVA come dettagliato nella tabella

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

che segue il "Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1", mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L 76/2020 convertito in L. 120/2020 in coerenza con art. 51 comma 3 D.L. 77/2021 alla ditta PHARMA D&S (P.I. 05122550485) per una durata di 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi, con possibilità di recedere anticipatamente dal contratto nel caso in cui il presente servizio non risultasse, per mutate esigenze organizzative di ricerca e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto:

Articolo	Q.tà presunta (n. accessi di almeno 6 ore)	Prezzo unitario offerto al netto dell'IVA	importo complessivo aggiudicato al netto dell'IVA
Attività di AUDITING da svolgere presumibilmente nel biennio di riferimento comprensivo della formazione agli operatori, come meglio definito nel contratto	82,5	€ 800,00	€ 66.000,00
Ulteriori accessi opzionali	11	€ 800,00	€ 8.800,00
			<b>€ 74.800,00</b>

- 4) di confermare la disponibilità economica dell'Ente per il servizio in contesto come risulta dalla programmazione biennale citata in premessa, e che pertanto il costo connesso al servizio sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Ente sulle diverse annualità di competenza;
- 5) di precisare che il presente affidamento comprende attività finalizzate ad accompagnare le Unità Cliniche di FASE 1 dell'IRST e dell'AUSL Romagna nel monitoraggio previsto per legge, come meglio definito dalla determina AIFA n. 809/2015 e che pertanto il numero complessivo di accessi sarà utilizzati da entrambi gli Enti;
- 6) che l'importo complessivo sarà a carico dell'Istituto e che parte di questo verrà in seguito considerato nella misura degli audit, delle verifiche pre-ispettive e della formazione specificatamente svolte per le Unità Cliniche di FASE 1 dell'Ausl Romagna, dovendo tale obbligazione essere ricompresa tra quelle che saranno contemplate nell'ambito del Contratto integrativo tra l'Ausl della Romagna e l'IRCCS-IRST per la disciplina delle attività di supporto reciprocamente rese;
- 7) che l'efficacia dell'aggiudicazione in argomento è subordinata alla verifica dei requisiti prescritti, pertanto l'aggiudicazione definitiva potrà essere revocata in caso di mancato possesso dei requisiti;
- 8) che ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b) del D.Lgs 50/2016, del Codice non si applica il termine dilatorio di stand still di 35 giorni per la stipula del contratto, che avverrà secondo le modalità dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs 50/2016;
- 9) che il contratto è immediatamente esecutivo ferme restando le limitazioni di cui al punto 7;
- 10) che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, il codice CIG è il seguente: 8799429E83;
- 11) che il RUP, come già indicato nella citata delibera di programmazione n. 4 del 08/06/2021 , ai sensi dell'art. 31 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 è la sottoscritta Dott.ssa Stefania Venturi, in possesso di

**Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente per lo svolgimento delle competenze richieste, la quale dichiara di non essere a conoscenza di trovarsi in una situazione di conflitto di interessi neanche potenziale e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;

- 12) di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1, del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST s.r.l.;
- 13) di trasmettere, in base a quanto previsto dall'art. 76 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il presente provvedimento a tutti coloro che hanno validamente presentato i preventivi;
- 14) di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, alla Dr.ssa Oriana Nanni; alla Dott.ssa Marna Bernabini, alla Dott.ssa Bernadette Beatrix Wilhelmina Maria Vertogen, alla Dott.ssa Nunzia Boccaforno e per competenza al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti;

**Allegati:**

- All. A) verbale della commissione prot. 4727 del 08/06/2021;
- All. B) lettera invito - condizioni particolari di fornitura – offerta economica;
- All. C) verbale prima seduta pubblica virtuale prot. N. 5527/2021 del 29/06/2021;
- All. E) verbale seconda seduta pubblica prot. 5574/2021 del 01/07/2021.

Il Direttore

Area Provveditorato supporto

Amministrativo alla Direzione di Presidio

Dott.ssa Stefania Venturi

- FIRMA DIGITALE -

Pubblicato il 02/07/2021