

Prot. 5646/2021

Meldola, 05/07/2021

**OGGETTO:** Provvedimento a contrarre -a seguito di **GARA DESERTA-** per l'affidamento della procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del Decreto Legge 76/2020 (come aggiornato dal Decreto Legge 77/2021) tramite l'utilizzo del sistema MePA Consip con richiesta di offerta (RDO) per FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MANUTENZIONE DI NR. 1 BIOREATTORE AD ALTE PRESTAZIONI, CONFORME ALLA NORMATIVA GMP PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI DA DESTINARE AL SETTORE IMMUNO-GENE RESEARCH & THERAPY DELL'ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI DINO AMADORI.

**Importo complessivo a base d'asta € 144.000,00 iva esclusa**

Durata: garanzia di almeno 12 mesi - attivazione post-garanzia del servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per una durata di 48 (quarantotto) mesi rinnovabili per una durata di ulteriori 48 (quarantotto) mesi.

GIG: 88199905FF

CUI F03154520401202100003

CUP E42F19000080001 Bando conto capitale

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

### Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. recante "Codice dei Contratti pubblici" (di seguito Codice);
- D.L. 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" (cd Decreto "Semplificazioni") convertito in Legge 120 del 11/09/2020;
- D.L. 31 maggio 2021 n. 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- Linee Guida Anac n. 2 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "offerta economicamente più vantaggiosa";
- 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

- Il Piano investimenti tecnologie 2021/2022 in cui è stato autorizzato dalla Direzione Generale l'acquisto dell'attrezzatura oggetto del presente provvedimento, finanziato dal Bando Conto Capitale CUP E42F19000080001;

**Dato atto che** la presente procedura di acquisto è inserita nella delibera di programmazione N. 4 dell'8 giugno 2021 per il biennio 2021/2022 con CUI F03154520401202100003;

**Richiamato** il proprio atto Prot. 4655/2021 del 07/06/2021 con il quale è stata dichiarata "deserta" la procedura di gara pubblicata sulla piattaforma MEPA di CONSIP identificata con numero 2806013 per la "FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MANUTENZIONE DI NR. 1 BIOREATTORE AD ALTE PRESTAZIONI, CONFORME ALLA NORMATIVA GMP PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI DA DESTINARE AL SETTORE IMMUNO-GENE RESEARCH & THERAPY", stante la mancata presentazione delle offerte;

## Considerato che

- a seguito della gara andata deserta è stato ritenuto opportuno e necessario verificare nel mese di giugno le eventuali criticità con gli operatori economici ammessi alla RDO, e selezionati a seguito del precedente avviso di gara, in quanto questo Istituto ha necessità di acquisire comunque lo strumento per la realizzazione del progetto di sviluppo di una piattaforma per l'ottimizzazione e la produzione, su larga scala, di una terapia avanzata basata su cellule Natural Killer geneticamente modificate per il trattamento dei tumori solidi ed ematologici;
- gli operatori economici ammessi alla RDO, consultati con pec ai sensi dell'art. 66 del DLGS 50/2016 e s.m.i. sui motivi di mancata presentazione dell'offerta, hanno fornito riscontri motivati relativi ai tempi di consegna, ai tempi di primo intervento e risoluzione guasti, alle possibilità e tempi di approvvigionamento di materiali di ricambio, alle fatturazioni e pagamenti in base agli step di esecuzione del contratto;

## Dato atto che

- a seguito dei riscontri pervenuti la Stazione Appaltante ha compreso ed in parte recepito le esigenze del mercato di riferimento ed ha conseguentemente proceduto a modificare il capitolato tecnico, in coerenza con le proprie esigenze e nei limiti previsti per legge;
- si rende necessario procedere all'attivazione di una nuova procedura di gara con emissione di preventivo avviso di manifestazione di interesse in considerazione delle modifiche degli atti di gara;
- l'affidamento dell'appalto avverrà tramite Richiesta d'Offerta (RdO sul MePA di Consip) agli operatori Economici in possesso di specifici requisiti interessati all'affidamento di cui trattasi, e che pertanto la Stazione Appaltante (di seguito SA) procederà alla pubblicazione sul profilo del committente di un "AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO" finalizzata ad individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità e rotazione, Operatori Economici (di seguito OE) interessati ad essere invitati alla procedura negoziata ex art. 1 comma 2 lett. b) D.L. 76/2020 (come aggiornato dal D.L. 77/2021):



- Alla scadenza dell'Avviso di cui al punto precedente l'ufficio del RUP provvederà a verbalizzare gli esiti dell'indagine di mercato contenente l'elenco delle ditte da invitare alla suddetta gara, formato a seguito della selezione degli operatori economici che hanno manifestato interesse, che sarà tenuto riservato e conservato agli atti al fine di evitare eventuali turbative di gara;
- ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, il diritto di accesso ai nominativi delle ditte individuate è differito fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte;

### **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 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 l'acquisizione in oggetto può essere effettuata tramite la piattaforma telematica MePA, il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di Consip, mediante l'invio, ai fornitori selezionati dopo indagine di mercato, di una Richiesta di Offerta (R.d.O.);
- 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"*;
- che l'IRST si riserva comunque la facoltà di non stipulare il contratto oppure di non attivare i servizi di manutenzione, oppure ancora di recedere anticipatamente dal contratto qualora venga attivata una Convenzione Intercent-ER o CONSIP oppure in

esito ad altre iniziative di procedure aggregate con Centrali di Committenza (ad es. gare di Area Vasta, dell'Ausl della Romagna, ecc.);

**Dato atto** che, ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i, il presente appalto non può essere suddiviso in lotti in quanto è necessario e maggiormente conveniente intervenire in maniera unitaria sull'intera fornitura, per garantirne il corretto funzionamento.

**Ritenuto** necessario procedere all'indizione di una nuova procedura di gara finalizzata all'affidamento dell'appalto in oggetto che prevede in particolare:

- FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MANUTENZIONE DI NR. 1 BIOREATTORE AD ALTE PRESTAZIONI, CONFORME ALLA NORMATIVA GMP PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI DA DESTINARE AL SETTORE IMMUNO-GENE RESEARCH & THERAPY; comprensiva di un periodo di garanzia full-risk di almeno 12mesi;
- Servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e manutenzione preventiva per la durata di mesi 48 (quarantotto) post-garanzia;
- Servizio opzionale di rinnovo dell'assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva, della durata di 48 (quarantotto) mesi;

**Ritenuto** pertanto di attivare, trattandosi di spesa inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 51 comma 1 lett. a) punto 2.2 del DL n.77/2021, una procedura negoziata sul Mercato Elettronico della piattaforma telematica MePA di Consip tramite la pubblicazione di richiesta di offerta (RDO) dando atto sin d'ora che la base d'asta per la Fornitura ed i servizi di cui trattasi ammonta a complessivi € 144.000,00 oltre IVA, per l'intera durata comprensiva dei servizi opzionali di manutenzione, così distinti:

- a) € 80.000,00 oltre IVA, per la fornitura, installazione, collaudo e formazione per la presa in carico e per l'uso routinario dell'attrezzatura. L'importo tiene conto, altresì, della garanzia che comprende un servizio di assistenza full-risk (nulla escluso) e manutenzione preventiva di almeno mesi 12 (dodici) a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo;
- b) € 32.000,00 oltre IVA, importo complessivo per il servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per la durata di mesi 48 (quarantotto) a decorrere dalla data di scadenza della garanzia come dettagliato nel Capitolato Tecnico;
- c) € 32.000,00 oltre IVA, per il servizio - **opzionale per la Stazione appaltante** - di rinnovo dell'assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per la durata di ulteriori mesi 48 (quarantotto) decorrenti dalla scadenza del termine di cui al punto precedente;

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

**Dato atto** che l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

**Precisato** che al servizio in oggetto è stato attribuito il Codice CIG 88199905FF;

**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, così come risulta dalla citata delibera di programmazione biennale (2021/2022) degli acquisti di beni e servizi, 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, nel corso del quale sarà individuato il soggetto aggiudicatario/affidatario;

**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 del dott. Gino Pascucci;

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

**Verificata** la copertura finanziaria come da piano da investimenti 2021/2022 per quanto concerne l'acquisto dell'attrezzatura di cui trattasi;

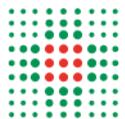
#### **Richiamata**

- la deliberazione n. 5 prot.n. 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;

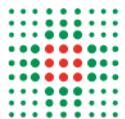
### **DISPONE**

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

1. di indire, per le motivazioni indicate in premessa, una procedura negoziata ai sensi ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera b) del DL 76/2020 (come aggiornato dal D.L. 77/2021) per l'affidamento della FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MANUTENZIONE DI NR. 1 BIOREATTORE AD ALTE PRESTAZIONI, CONFORME ALLA NORMATIVA GMP PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI DA DESTINARE AL SETTORE IMMUNO-GENE RESEARCH & THERAPY, tramite utilizzo della piattaforma telematica MePA di Consip;
2. di avviare un'indagine di mercato volta alla individuazione degli operatori economici da invitare, provvedendo alla pubblicazione sul profilo del committente, per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi, di apposito avviso, agli atti, che contestualmente si approva;



3. di dare atto che si tratta di affidamento inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 51 comma 1 lett. a) punto 2.2 del DL n.77/2021;
4. di dare atto che l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
5. che la spesa presunta per l'appalto in argomento è individuata in un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 144.000,00 oltre IVA che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente nei diversi Esercizi di competenza, così distinto:
  - a) € 80.000,00 oltre IVA, per la fornitura, installazione, collaudo e formazione per la presa in carico e per l'uso routinario dell'attrezzatura. L'importo tiene conto, altresì, della garanzia che comprende un servizio di assistenza full-risk (nulla escluso) e manutenzione preventiva di almeno mesi 12 (dodici) a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo;
  - b) € 32.000,00 oltre IVA, importo complessivo per il servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per la durata di mesi 48 (quarantotto) a decorrere dalla data di scadenza della garanzia;
  - c) € 32.000,00 oltre IVA, per il servizio - **opzionale per la Stazione appaltante** - di rinnovo dell'assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per la durata di ulteriori mesi 48 (quarantotto) decorrenti dalla scadenza del termine di cui al punto precedente;
6. che per l'appalto in oggetto non sussistono costi relativi all'eliminazione dei rischi da interferenza;
7. che il contratto verrà stipulato, in modalità elettronica, utilizzando il Documento di Stipula generato dal sistema MePA di Consip, 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, fermo restando che l'efficacia dello stesso è subordinata all'esito positivo dei controlli che la SA effettuerà sull'aggiudicatario;
8. dare atto 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 88199905FF;
9. di dare atto 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 del dott. Gino Pascucci;
10. di dare inoltre atto 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 Direttore ff del Laboratorio di Bioscienze, al Dirigente dell'Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico, al Dirigente



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

**Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

ISTITUTO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO  
DEI TUMORI  
DINO AMADORI

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

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

*Pubblicato sul sito Istituzionale in data 05/07/2021*