

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

Prot. 6232/2021  
Meldola, 21/07/2021

**OGGETTO:** Trattativa diretta ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) del DL 76/2020 e s.m.i. (aggiornato con D.L. 77/2021) tramite l'utilizzo del sistema MePA Consip per la **FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO "SCANNER APERIO CS2" PRESSO L'U.O. DI IMMUNOTERAPIA E TERAPIA CELLULARE SOMATICA DEL LABORATORIO DI BIOSCIENZE DELL'IRCCS - ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" IRST**

**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

**IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA:** € 123.000,00 oltre IVA

**CIG:** 88232811D2

**CUP:** E42F19000080001 - BANDO CONTO CAPITALE

**CUI:** F03154520401202100004

**DITTA AGGIUDICATARIA:** Leica Microsystems s.r.l. (C.F./P.I. 09933630155 – Sede legale in Buccinasco (MI), via Emilia n. 26)

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

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

**RUP:** Dott.ssa Stefania Venturi

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

**Preso atto** della relazione di specificità inviata con mail agli atti del 16 maggio 2021 da parte della dott.ssa Marcella Tazzari – SSD Immunoterapia – Terapia Cellulare Biobanca (All. 1);

**Considerato** che, come rappresentato nella relazione sopra richiamata, l'Unità Operativa (UO) di Immunoterapia e Terapia Cellulare Somatica e l'intero Laboratorio di Bioscienze hanno all'attivo diversi progetti traslazionali mirati alla caratterizzazione del tumore e del microambiente tumorale;

**Considerato** che per i progetti sopra richiamati è stata prevista "l'assegnazione di finanziamento in Conto Capitale (CC-2019-2366838) su progetto dal titolo <<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>> – Procedura DGRIC n. 1944 del 25/05/2020 – IRCCS CC 2019-20" con la quale l'IRST è stato autorizzato ad ampliare la strumentazione attualmente in dotazione per l'analisi del materiale istologico;

**Considerato** che l'ampliamento suddetto è rappresentato dall'acquisto di uno scanner di vetrini cito-istologici che consenta l'acquisizione di immagini digitali ad alta qualità al fine di conseguire i seguenti obiettivi di ricerca traslazionale e pre-GMP:

- a) Caratterizzazione del fenotipo/attività e localizzazione delle cellule immunitarie infiltranti il tumore;

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

- b) Identificazione di nuovi target espressi sulle cellule neoplastiche e compatibili con l'uso clinico di terapie cellulari;
- c) Studio del microambiente tumorale in sezioni provenienti da modelli murini utilizzati per gli studi di sicurezza ed efficacia di prodotti di terapia cellulare;
- d) Analisi a scopo predittivo (pre-infusione del prodotto cellulare) del microambiente tumorale.

**Considerato** che, in considerazione della stretta collaborazione intercorrente tra l'IRST e l'AUSL della Romagna in ambito oncologico (Comprehensive Cancer Care Network - CCCN), la strumentazione deve garantire la collaborazione sicura e automatica per l'analisi di vetrini e il riesame di letture tra gli operatori sanitari dei due Enti da remoto, tramite la totale condivisione automatica, senza invio o ricezione esterna di materiale digitale;

**Preso atto** del fatto che AUSL Romagna ha in dotazione per l'analisi del materiale istologico la medesima attrezzatura oggetto del presente appalto;

**Considerato** inoltre che AUSL Romagna ha avviato il processo di digitalizzazione delle Anatomie Patologiche e che per consolidare le collaborazioni presenti e future nell'ambito del CCCN si rende necessaria l'integrazione tra le strumentazioni in dotazione ai due Enti;

**Considerato** che, come indicato nella relazione sopra richiamata e come specificato all'interno del progetto CC-2019-2366838 ivi citato, lo Scanner Aperio CS2 (dimensionalmente commisurato alle esigenze dell'IRST) risulta essere pertanto **strumentazione necessaria e non diversamente sostituibile** in quanto in grado di permettere la comunicazione con gli operatori sanitari presenti presso le sedi dell'AUSL Romagna attraverso il medesimo software per la gestione delle immagini in dotazione, consentendo collaborazione sicura e automatica per l'analisi di vetrini e il riesame di letture;

**Visto** il Capitolato tecnico redatto e firmato dal Direttore dell'Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico – Ing. Americo Colamartini, con il quale sono stati individuati i prodotti e servizi essenziali della fornitura, nonché si sono stabilite le condizioni contrattuali e definite le attività richieste (allegato 1 alla Lettera invito/condizioni particolari di fornitura - prot. n. 5574/2021 del 07 luglio 2021 – All. 2);

**Considerato** che per la spesa complessiva di € 123.000,00 oltre IVA sussiste la corrispondente copertura economico finanziaria, essendo l'attrezzatura di cui sopra finanziata su Conto Capitale (CC-2019-2366838) relativo al progetto dal titolo "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" – Procedura DGRIC n. 1944 del 25/05/2020 – IRCCS CC 2019-20 e coerentemente inserita nella Programmazione acquisizione beni e servizi, biennio 2020 – 2021 di cui alla delibera del Direttore Generale n. 4 del 08 giugno 2021 (prot. n. 4689/2021) - CUP E42F19000080001, CUI F03154520401202100004;

**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, 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, né questi servizi rientrano nella programmazione in ambito regionale;

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

- 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:

- la Trattativa Diretta n. 1765663 per l'affidamento della fornitura in oggetto è stata pubblica sul MePA di Consip s.p.a. in data 07 luglio 2021;
- per le procedure che sono state avviate in data successiva al 31 maggio 2021 si applica l'art. 1 del D.L. n. 76/2020 (convertito con L. n. 120/2020), così come modificato dal D.L. 77/2021;
- in base alla normativa poco sopra richiamata, è previsto il ricorso all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore a € 139.000,00 oltre IVA, come del resto avvenuto per l'affidamento in oggetto stante il carattere di infungibilità dello strumento in ragione dei motivi sopra esposti;

**Considerato** che la fornitura 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, stante quanto sopra premesso, è stata pubblicata sul MePA di Consip s.p.a. la Trattativa Diretta n. 1765663, invitando con Lettera invito/condizioni particolari di fornitura (prot. 5574/2021 del 07 luglio 2021) l'operatore economico Leica Microsystems s.r.l. (C.F./P.I. 09933630155 – Sede legale in Buccinasco (MI), via Emilia n. 26) a presentare offerta entro le ore 18:00 del 16 luglio 2021;

**Dato atto** che:

- o in data 16 luglio 2021, la ditta Leica Microsystems s.r.l. (C.F./P.I. 09933630155) ha presentato offerta nei termini richiesti;
- o in data 21 luglio 2021, è stato identificato l'apposito seggio di gara per lo svolgimento delle operazioni procedurali conseguenti (prot. n. 6213/2021);
- o si è pertanto proceduto all'esame della documentazione presentata dall'offerente, la quale è risultata completa, salvo due sezioni del DUVRI, per le quali è stato attivato il soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. a cui l'Operatore Economico ha dato tempestiva risposta (prot. n. 6217/2021 del 21 luglio 2021). Di tali operazioni è stato redatto il verbale con prot. n. 6218/2021 del 21 luglio 2021 (All. 3).

**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 dello strumento indicato in oggetto identificato con CUI n. F03154520401202100004 attestandone la compatibilità col Bilancio Economico dell'Ente;

Tutto ciò premesso e richiamato,

**DISPONE**

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

- 1) di confermare/approvare i documenti della Trattativa Diretta n. 1765663 (Lettera invito/condizioni particolari di fornitura e suoi allegati) utilizzati nel procedimento amministrativo espletato ai sensi del DL 76/2020 (convertito con L. n. 120/2020), come modificato dal 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 € 123.000,00 oltre IVA (come dettagliato nella tabella che segue) la FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO "SCANNER APERIO CS2" con 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, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L 76/2020 (convertito con L. n. 120/2020) e s.m.i. alla ditta Leica Microsystems s.r.l. (C.F./P.I. 09933630155) con possibilità di recedere anticipatamente dal contratto nel caso in cui la manutenzione non risultasse, per mutate esigenze organizzative di ricerca e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto:

Articolo	Prezzo offerto al netto dell'IVA
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 <u>almeno</u> mesi 12 (dodici) a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo	€ 73.000,00
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 all'art. 5 del Capitolato Tecnico	€ 25.000,00
Servizio - <b>opzionale per la Stazione appaltante</b> - 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	€ 25.000,00
<b>€ 123.000,00</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) 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;
- 6) 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;
- 7) che il contratto è immediatamente esecutivo ferme restando le limitazioni di cui al punto 5;

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

- 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, il codice CIG è il seguente: 88232811D2;
- 9) 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 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;
- 10) 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.;
- 11) di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, alla Dr. Massimiliano Petrini, alla Dott.ssa Marcella Tassari e per competenza al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti;
- 12) di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività del presente atto si intende assolta ad ogni conseguente effetto, con la pubblicazione sul sito istituzionale.

**Allegati:**

- All. 1) Relazione di specificità dott.ssa Marcella Tazzari;
- All. 2) Lettera invito e suo all. 1) Capitolato tecnico;
- All. 3) Verbale prima seduta pubblica virtuale prot. n. 6218/2021 del 21 luglio 2021.

**Il Direttore**

**Area Provveditorato supporto**

**Amministrativo alla Direzione di Presidio**

**Dott.ssa Stefania Venturi**

**- FIRMA DIGITALE -**

**Pubblicato il 21/07/2021**