



SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE PER PROCEDURE DI IMPORTO INFERIORE A € 139.000,00 (IVA ESCLUSA)

Prot. 8949/2021

Data 26/10/2021

OGGETTO: Provvedimento a contrarre, nomina RUP e contestuale aggiudicazione definitiva relativamente all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i., tramite Trattativa Diretta n. 1867988 sul MEPA di CONSIP finalizzato alla stipula di un contratto ponte per la fornitura di "materiali di consumo per il laboratorio esclusivi" durata 12 mesi con possibilità di rinnovo di 6 mesi con possibilità di recesso anticipato.

CIG: 89408449DE

Importo complessivo aggiudicato: € 137.990,76 oltre IVA;

Importo complessivo a base d'asta: € 138.990,81 oltre IVA;

PROCEDURA: Trattativa Diretta sul mercato elettronico MEPA CONSIP affidamento diretto ai sensi del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i. finalizzato alla stipula di un contratto ponte;

CIG: 89408449DE;

DUVRI: si ☐ no X; **INFORMATIVA:** si X no ☐;

DITTA AGGIUDICATARIA: DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423

Durata: 12 (dodici) mesi con possibilità di rinnovo di 6 (sei) mesi, nelle more di espletamento della procedura finalizzata alla stipula di un nuovo contratto pluriennale, con la possibilità di recedere anticipatamente nel caso di aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercent ER o nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto.

- Vista 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;
- Preso atto che il contratto in essere per l'acquisto dei prodotti in oggetto, con scadenza complessiva delle opzioni di rinnovo e proroga fissata al 10/06/2023, risulta ad oggi esaurito per quanto concerne l'importo economico, in quanto vi è stato un incremento dei fabbisogni dovuto "a diverse cause: aumento delle richieste di analisi molecolari rispetto all'anno scorso (circa il 20% in più). Spostamento di alcuni protocolli che si facevano con reattivi di altre ditte verso i reattivi

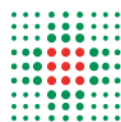


Diatech. Questo è dovuto sia alla migliore gestione dei percorsi diagnostica sia al fatto che questi nuovi protocolli sono marchiati CE-IVD, a maggiore garanzia delle refertazioni", come dichiarato nella mail del 13/10/2021 dal Dott. Calistri, Responsabile di Diagnostica molecolare avanzata e predittiva;

- Rilevato che non risultano attive o in corso di attivazione convenzioni Intercent ER né convenzioni CONSIP relative alle attività in oggetto e che tale fornitura non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/07/2018;
- Considerato che è in corso la redazione degli atti finalizzati alla pubblicazione di una procedura di acquisto di durata pluriennale, per i prodotti in oggetto della presente procedura;
- Visto che è stata manifestata l'esigenza, con lettera ns. prot. 8465/2021 del 12/10/2021 del Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Teresa Montella, di dare continuità alla fornitura delle referenze in contesto fine di *"evitare l'interruzione di ricerche connesse al proseguimento di studi sperimentali garantendo inoltre il flusso di analisi legate alla refertazione"*;
- Considerata pertanto la stringente necessità di dare continuità alla fornitura che non permette di attendere l'esito della procedura di cui ai punti precedenti;
- Ritenuto pertanto necessario, al fine di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e la necessità di acquistare i prodotti in uso presso il Laboratorio di Bioscienze, per dare continuità al suo operato nelle attività di cura, ricerca e sperimentazione ed in particolare garantire:
 - ✓ il perseguimento dei progetti in corso mediante l'estrazione e l'analisi acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici;
 - ✓ la prosecuzione dei protocolli utilizzati nei processi di diagnostica tramite
 - analisi di DNA estratto da tessuti freschi, congelati, fissati in formalina inclusi in paraffina (FFPE) e plasma, permettendo di rilevare le principali mutazioni mediante tecnica PCR Real time;
 - preparazione di librerie Next Generation Sequencing (NGS) compatibili con le piattaforme "Illumina Miseq", "MiniSeq" e "iSeq 100" per l'identificazione di SNV e indels in 16 geni di rilievo clinico-diagnostico;
 - ✓ l'utilizzo della strumentazione Nanostring, già in dotazione dello scrivente Istituto, per analisi diretta ed automatica degli RNA applicabile alla ricerca;



- Viste le relazioni di specificità agli atti (firmate dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di Direttore FF del Laboratorio di Bioscienze) nelle quali si dichiara che i prodotti oggetto della presente procedura sono insostituibili con altri prodotti simili in quanto:
 - ✓ Per il perseguimento di progetti in corso diversi prodotti e/o diverse caratteristiche degli stessi invaliderebbero le informazioni fino ad ora registrate rendendo i risultati futuri non equiparabili ai pre-esistenti;
 - ✓ Per il proseguimento dei protocolli utilizzati nei processi finalizzati alla Diagnostica, è necessario mantenere le condizioni standardizzate messe a punto che rispondono ai requisiti di qualità richiesti e previsti;
 - ✓ Per l'utilizzo della strumentazione nCounter di Nanostring devono essere compatibili con la stessa;
- Vista altresì la dichiarazione rilasciata dalla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL con la quale attesta di essere produttrice e /o distributrice esclusiva autorizzata dei prodotti oggetto della presente procedura;
- Considerato che ai sensi delle modifiche introdotte dal D.L. 77/2021 (convertito in L. 108/2021):
 - ✓ per le procedure indette entro il 31/12/2023 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;
 - ✓ trattandosi di una fornitura di importo stimato, comprensivo dell'opzione di acquisto, inferiore a € 139.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più Operatori Economici ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), decreto legge 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;
- Considerato che l'affidamento diretto di cui al punto precedente viene effettuato nei confronti della ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423 senza procedere a consultazione del mercato di riferimento in considerazione della condizione di esclusività/infungibilità (ex art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. dichiarata rispettivamente dalla ditta e dagli utilizzatori come meglio sopra indicato;
- Considerato che l'acquisizione 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 data 14/10/2021 è stata pubblicata nel Mercato Elettronico CONSIP la Trattativa Diretta n. 1867988 con scadenza fissata per il 21/10/2021 alle ore 18:00;
- Preso atto che in data 19/10/2021 la ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423 ha presentato offerta;
- Considerato che con nota prot. n. 8833/2021 del 22/10/2021 agli atti, la Ditta è stata invitata a regolarizzare la documentazione amministrativa presentata;
- Dato atto che con pec del 22/10/2021 con nostro protocollo agli atti n. 8835/2021 del 22/10/2021, la ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423 ha regolarizzato la documentazione amministrativa presentata;
- Verificato il documento DURC e il casellario ANAC;
- Verificata la copertura finanziaria.

Tutto ciò premesso il Direttore Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio Ospedaliero dispone:

1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. Di aggiudicare, come dettagliato nella tabella che segue, il contratto ponte per la fornitura di "materiali di consumo per il laboratorio esclusivi" mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i., alla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423 per una durata di 12 (dodici) mesi con possibilità di rinnovo di 6 (sei) mesi, nelle more di espletamento della procedura finalizzata alla stipula di un nuovo contratto pluriennale, con la possibilità di recedere anticipatamente nel caso di aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercent ER CONSIP o nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto:

Cod. IRST	Codifica Ditta	Articolo	U. M.	Prezzo unitario a base d'asta	Q.tà min. presunta	importo minimo a base d'asta	Q.tà max. presunta	importo massimo a base d'asta	Prezzo unitario offerto	importo complessivo o MINIMO aggiudicato al netto dell'IVA	importo complessivo MASSIMO aggiudicato al netto dell'IVA
I36815	SEQ-1	Sequencing consumables 60	CF	€ 1.425,00	1	€ 1.425,00	1	€ 1.425,00	€ 1.425,00	€ 1.425,00	€ 1.425,00
I37026	UP050	MGMT Plus	CF	€ 1.862,00	1	€ 1.862,00	1	€ 1.862,00	€ 1.862,00	€ 1.862,00	€ 1.862,00



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

I900 0059 8	RR00 1A	TaKaRa Ex Taq® DNA Polymerase 250 U	CF	€ 159,02	1	€ 159,02	1	€ 159,02	€ 159,02	€ 159,02	€ 159,02
I900 0577 2	RT00 1	Easy® KRAS	CF	€ 2.194,50	1	€ 2.194,50	2	€ 4.389,00	€ 2.194,50	€ 2.194,50	€ 4.389,00
I900 0596 0	RT00 2	Easy® BRAF	CF	€ 1.805,00	1	€ 1.805,00	2	€ 3.610,00	€ 1.805,00	€ 1.805,00	€ 3.610,00
I900 0723 4	DIA- ES1	HS Enzyme Set 250 U	CF	€ 212,80	1	€ 212,80	3	€ 638,40	€ 212,80	€ 212,80	€ 638,40
I900 0723 5	DIA- GD	Green Dye	CF	€ 249,34	1	€ 249,34	3	€ 748,02	€ 249,34	€ 249,34	€ 748,02
I900 0723 6	SEQ- 5	Pyro Reagents (5x96)	CF	€ 468,16	1	€ 468,16	2	€ 936,32	€ 468,16	€ 468,16	€ 936,32
I900 0723 7	SEQ- 6	Sequencing Beads (5ml)	CF	€ 332,50	1	€ 332,50	1	€ 332,50	€ 332,50	€ 332,50	€ 332,50
I900 0881 8	XT- CSPS - HBC 360- 2-12	nCounter® Human Breast Cancer 360	CF	€ 4.377,75	1	€ 4.377,75	2	€ 8.755,50	€ 4.377,75	€ 4.377,75	€ 8.755,50
I900 0925 1	RT02 3	EasyPGX® ready EGFR	CF	€ 4.332,00	1	€ 4.332,00	2	€ 8.664,00	€ 4.332,00	€ 4.332,00	€ 8.664,00
I900 0925 2	RT02 1	EasyPGX® ready KRAS	CF	€ 4.388,80	1	€ 4.388,80	1	€ 4.388,80	€ 4.388,80	€ 4.388,80	€ 4.388,80
I900 0925 3	RT02 2	EasyPGX® ready BRAF	CF	€ 3.610,00	1	€ 3.610,00	2	€ 7.220,00	€ 3.610,00	€ 3.610,00	€ 7.220,00
I900 0925 4	RT02 4	EasyPGX® ready NRAS	CF	€ 4.332,00	1	€ 4.332,00	1	€ 4.332,00	€ 4.332,00	€ 4.332,00	€ 4.332,00
I900 0946 6	RT02 6	EasyPGX® ready DPYD	CF	€ 4.332,00	1	€ 4.332,00	10	€ 43.320,00	€ 4.332,00	€ 4.332,00	€ 43.320,00
I900 0947 0	XT- CSO- HIN2 -12	nCounter® Human Inflammation V2 CSO	CF	€ 2.205,00	1	€ 2.205,00	2	€ 4.410,00	€ 2.205,00	€ 2.205,00	€ 4.410,00
I900 0947 2	XT- CSPS - HIO3	nCounter® Human PanCancer IO 360 CSO	CF	€ 5.051,25	1	€ 5.051,25	1	€ 5.051,25	€ 5.051,20	€ 5.051,20	€ 5.051,20

	60-12										
I900 1013 7	RT03 3	EasyPGX® Ready MSI	CF	€ 4.800,00	1	€ 4.800,00	2	€ 9.600,00	€ 4.800,00	€ 4.800,00	€ 9.600,00
I900 1019 2	RT02 9	EasyPGX® ready FL-DNA	CF	€ 1.200,00	1	€ 1.200,00	2	€ 2.400,00	€ 1.200,00	€ 1.200,00	€ 2.400,00
I900 1124 8	NG0 33	Myriapod NGS Cancer Panel DNA	CF	€ 9.000,00	1	€ 9.000,00	2	€ 18.000,00	€ 8.500,00	€ 8.500,00	€ 17.000,00
I900 1158 3	HD7 84	10% ALK-RET- ROS1 Fusion RNA	CF	€ 85,00	1	€ 85,00	1	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00
I900 1158 9	RT02 7	EasyPGX ready UGT1A1	CF	€ 4.332,00	1	€ 4.332,00	2	€ 8.664,00	€ 4.332,00	€ 4.332,00	€ 8.664,00
				€ 60.754,12		€ 138.990,81		€ 60.254,07		€ 137.990,76	

- Di precisare che solo le quantità minime dei prodotti indicati in tabella pari a € 60.254,07 IVA esclusa sono vincolanti per l'IRST s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 137.990,76 è da ritenersi non impegnativa per l'IRST s.r.l. IRCCS, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'aggiudicatario, rimane vincolato alla consegna di ulteriori quantità oggetto dell'opzione e comunque fino al valore massimo di cui sopra, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti, fino alla scadenza del contratto, nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di esercitare il diritto di opzione;
- di precisare altresì che l'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 137.990,76, ulteriori prodotti commercializzati in esclusiva dalla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – P.IVA/C.F. 02483840423 il cui impiego venga ritenuto necessario successivamente alla stipula del presente contratto, per motivi di aggiornamento tecnologico o necessari alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un preventivo che la Stazione Appaltante si riserva di accettare solo previa verifica di congruità, fermo restando che il fornitore ha dichiarato di riconoscere all'Istituto una percentuale minima di sconto pari al 34,00% (trentaquattro/00) rispetto al prezzo unitario di listino limitatamente alle linee di prodotti Easy, EasyPGX, Sequenom, Pyrosequencing. L'Operatore Economico ha dichiarato altresì che, fermo restando la percentuale



- minima dei sconti del 34,00%, si riserva di valutare singolarmente le eventuali richieste di preventivo al fine di verificare la possibilità di applicare una scontistica maggiore ;
5. Che l'efficacia dell'aggiudicazione in argomento è subordinata alla verifica dei requisiti prescritti pertanto la Stazione Appaltante si riserva di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
 6. che ai sensi dell'art. 32 c. 10 del D.Lgs 50/2016, il termine dilatorio per la stipula del contratto (35 giorni dall'invio dell'ultima comunicazione del provvedimento di aggiudicazione definitiva ex art. 76 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.) non si applica in quanto trattasi di procedura di acquisto attraverso il mercato elettronico che, ai sensi del comma 8, viene dato immediato avvio all'esecuzione del contratto al fine di permettere l'attività del Laboratorio, fermo restando che l'efficacia del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti;
 7. che nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite fino al giorno della disposta risoluzione, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
 8. Che il contratto è immediatamente esecutivo ferme restando le limitazioni di cui ai punti precedenti;
 9. Di 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, il codice CIG è il seguente: 89408449DE;
 10. Di dare atto che la presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza;
 11. Di identificare il RUP, ai sensi dell'art. 31 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 nella 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;
 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 il presente atto per conoscenza alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, al Lab Manager e per competenza al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei



relativi adempimenti ivi compreso l'inserimento dell'importo aggiudicato nei bilancio preventivo di competenza;

14. 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.

**Direttore Area Provveditorato e
Supporto Amministrativo alla
Direzione di Presidio Ospedaliero**

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 26/10/2021