

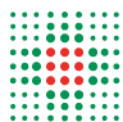


Prot. n. 5203/2022

Meldola, 25 luglio 2022

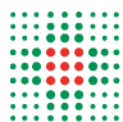
SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 c. 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 e successiva conversione e integrazioni per servizio di audit interno propedeutico alla verifica di conformità ai requisiti ISO 15189:2013 ed eventuali attività correlate per le attività di diagnostica del Laboratorio erogate dall'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST) s.r.l. (di seguito anche "IRST", "Istituto" o "SA")
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none">• D.Lgs. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici"• D.L. 76/2020 e successiva conversione e integrazioni• Linea guida ANAC N. 4
CIG	Z70374484D
DURATA DEL CONTRATTO	Le attività di audit oggetto del presente affidamento verranno svolte entro 12 (dodici) mesi dall'adozione del presente atto. Eventuali ulteriori attività potranno essere chieste dalla SA anche nei 12 (dodici) mesi successivi.
IMPORTO AFFIDAMENTO	L'importo per lo svolgimento dell'attività di audit indicata in oggetto, comprensivo di tutte le spese (ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle di trasferta) è pari a € 1.500,00 oltre IVA, come da preventivo agli atti. L'Istituto si riserva di chiedere ulteriori attività correlate a quelle di cui all'oggetto, previa acquisizione di apposito preventivo e valutazione di congruità dello stesso.
RICHIESTA e MOTIVAZIONI	<p>Vista la richiesta di preventivo formulata dalla referente del Laboratorio IRST con mail agli atti del 14 luglio 2022 nei confronti della ditta Spin Life s.r.l., nella quale viene rappresentata la necessità di procedere a <i>"verifica preliminare/ audit per la valutazione di aderenza ai requisiti della norma per alcuni esami (PRIMA FASE) che effettuiamo nel laboratorio [...]"</i>.</p> <p>In relazione alla suddetta esigenza, le attività richieste sono le seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none">1) PRIMA FASE della procedura di accreditamento:<ol style="list-style-type: none">a. <i>"Analisi di alterazioni geniche su DNA e RNA, mediante Pannelli NGS (CE-IVD e RUO) a partire da tessuto, sangue intero e plasma."</i><ol style="list-style-type: none">i. Per quanto riguarda i Kit CE-IVD, le seguenti metodiche:<ol style="list-style-type: none">1. Pannello multigenico Myriad2. Pannello multigenico HCS Sophia Geneticsii. Per quanto riguarda i Kit NO-IVD, ma con APR (Analytical Performance Report), la seguente metodica:<ol style="list-style-type: none">1. Pannello multigenico HRS Sophia Geneticsiii. Per quanto riguarda i Kit NO-IVD, la seguente metodica:<ol style="list-style-type: none">1. Pannello multigenico Oncomine Comprehensive Assay V3b. <i>Analisi di alterazioni geniche su DNA, mediante Kit (CE-IVD) a partire da sangue intero:</i><ol style="list-style-type: none">i. EASY-PGX ready DPYD e UGT"2) SECONDA FASE:<ol style="list-style-type: none">a. <i>"Analisi di alterazioni geniche su DNA e RNA, mediante Pannelli NGS (CE-IVD e RUO) a partire da tessuto e sangue intero:"</i><ol style="list-style-type: none">i. Per quanto riguarda i Kit CE-IVD, la seguente metodica:<ol style="list-style-type: none">1. Devyser BRCAii. Per quanto riguarda i Kit NO-IVD, la seguente metodica:<ol style="list-style-type: none">1. TruSight Oncology 500 Assay (TSO 500)"



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

	<p>Dato atto che la proposta pervenuta in data 18 luglio 2022 <i>"include le seguenti attività, che saranno condotte attraverso confronti diretti in presenza presso il laboratorio:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Predisposizione Piano di audit;</i>- <i>Conduzione audit interno, inclusivo della valutazione del sistema di gestione e dei requisiti di carattere tecnico, con particolare focus sulle analisi che il laboratorio intende includere in una eventuale prima fase della procedura di accreditamento (analisi di alterazioni geniche su DNA e RNA, mediante Pannelli NGS (CE-IVD e RUO) a partire da tessuto, sangue intero e plasma – come comunicato in data 14/07/2022). La verifica sarà svolta a campione, con la richiesta di evidenze oggettive al personale del laboratorio coinvolto.</i>- <i>Preparazione e condivisione rapporto di audit.</i> <p><i>La data di esecuzione della verifica dovrà essere preventivamente concordata tra le parti; la durata prevista dell'audit è pari a 2 giornate/uomo, che verranno implementate in una giornata lavorativa con la presenza di 2 auditor incaricati da Spinlife.</i></p> <p><i>Il laboratorio si impegna a fornire a Spin Life tutta la collaborazione necessaria per svolgere le attività richieste, mettendo a disposizione il personale interno coinvolto nelle attività operative e garantendo inoltre la collaborazione degli altri consulenti eventualmente coinvolti dal laboratorio."</i></p> <p>Le attività di cui sopra vengono proposte al costo di seguito specificato: "[...] 1.500,00 (millecinquecento/00) Euro + IVA. L'importo è comprensivo di tutte le spese che Spinlife dovrà sostenere, ivi incluse le spese di trasferta. La fatturazione da parte di Spinlife sarà effettuata al termine delle attività con pagamento tramite bonifico bancario a 30 gg d.f. VALIDITÀ DELL'OFFERTA: La presente offerta ha validità di 30 giorni."</p> <p>Dato atto altresì che con mail agli atti del 25 luglio 2022 la referente del Laboratorio IRST trasmette il preventivo pervenuto, ritenendolo idoneo e manifestando la necessità di procedere all'affidamento nei termini ivi indicati.</p> <p>Vista la mail del D.G. del 25 luglio 2022, agli atti dello scrivente Servizio, con la quale viene autorizzato l'affidamento diretto per il servizio di cui all'oggetto.</p> <p>Ritenuto opportuno prevedere, a titolo di opzione esercitabile unilateralmente dalla SA ex art. 106 c. 1. lett. a) del Codice, la facoltà di richiedere eventuali ulteriori attività correlate a quelle di cui all'oggetto nel corso della vigenza contrattuale per un importo massimo di € 3.490,00 oltre IVA, previa acquisizione di apposito preventivo e valutazione di congruità dello stesso.</p> <p>Dato atto che, per il servizio in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENT ER e CONSIP;</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificato che la referenza in contesto non rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;• Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145) che ha portato ad euro 5.000 la soglia oltre la quale vige l'obbligo per le Amministrazioni Pubbliche e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare il MEPA ovvero altri mercati elettronici, messi anche a disposizione dalla centrale regionale di riferimento;• Considerato che per le procedure indette entro il 30/03/2023 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020 convertito in L. 120/2020 così come modificata dal D.L. 77/2021;• Considerato altresì che trattandosi di una fornitura di importo stimato inferiore a € 139.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), D.L. 76 del 16 Luglio 2020 convertito in L. 120/2020 che si applica in coerenza al D.L. 31 maggio 2021, n. 77;
--	--



SC Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Acquisizione Beni e Servizi

	<ul style="list-style-type: none">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 un servizio la cui acquisizione è "tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti".
NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO E DETTAGLIO DELLA FORNITURA	Spin Life s.r.l. (C.F./P.Iva 05074410282), con sede legale in via E. degli Scrovegni, 29 – 35131, Padova.
ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO	Si veda preventivo trasmesso a mezzo mail in data 18 luglio 2022 (protocollo del fornitore n. 157/2022), conservato agli atti dello scrivente Servizio e registrato al prot. n. 5185 del 25 luglio 2022.
ALLEGATI AL PRESENTE ATTO	Dettagliati negli allegati al presente atto quale parte integrate e sostanziale dello stesso si approvano: 1) Preventivo pervenuto; 2) Scheda di affidamento; 3) Autocertificazione del possesso dei requisiti; 4) Informativa per i servizi di natura intellettuale D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.; 5) Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari.
DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE	Pubblicazione sul sito www.irst.emr.it - sezione Bandi di gara e avvisi, in ottemperanza all'art.29 del Codice. Invio ai Servizi/UU.OO. interni: Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Referenti del Laboratorio IRST, Ufficio Qualità e Accreditamento, Servizio Bilancio. Si precisa che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta con la pubblicazione sul sito istituzionale.
DISPONIBILITA' ECONOMICA	La presente fornitura troverà copertura finanziaria nel relativo conto economico degli anni di competenza.
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	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
LUOGO, DATA	Meldola, 25 luglio 2022
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore SC Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio <i>Dott.ssa Stefania Venturi</i>

Data di pubblicazione: 25 luglio 2022