

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

Prot. n. 4609/2023

del 10/07/2023

## SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE | Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 per il servizio di "accreditamento del macchinario PET per gli standards 68Ga e 18F" per l'IRST di Meldola                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| NORMATIVA DI RIFERIMENTO  | <ul style="list-style-type: none"><li>• D.Lgs. 36/2023 "codice dei contratti pubblici"</li><li>• D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici", per le parti rimaste in vigore sino al 31 dicembre 2023 ai sensi dell'art. 225 del D.Lgs. n. 36/2023</li><li>• Legge 145/2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, co. 130, che modifica l'art. 1, co. 450 legge 296/2006.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CIG                       | Z083BBFA19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DURATA DEL CONTRATTO      | <ul style="list-style-type: none"><li>• A decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e sarà efficace per tutta la durata dello studio clinico, compreso eventuale rinnovo annuale;</li><li>• Possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre Iva</li><li>• Possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RICHIESTA e MOTIVAZIONI   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare il servizio in contesto nell'ambito della sperimentazione clinica PTF301 (Codice Progetto L2P2844) eseguito nella SC Medicina Nucleare e diretto dalla Dott.ssa Federica Matteucci;</li><li>• Richiamata la Deliberazione n. 2/2017 rettificata con determina n. 5/2017 nella quale risulta attribuita al Direttore della Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero la competenza di cui trattasi;</li><li>• Vista l'email del 29/05/2023, agli atti dello scrivente servizio, inviata da Marta Martinez quale referente per l'accreditamento EARL/EANM con la quale comunica l'inizio del processo di sottomissione ai fini dell'accreditamento sopra citato;</li><li>• Considerato che per soddisfare il suddetto bisogno il servizio in contesto deve necessariamente rispondere alle seguenti specifiche tecniche:</li><li>• <i>"L'accreditamento risulta necessario come garanzia di qualità del dato risultante dalle analisi PET effettuato con i radioisotopi 18F e 68Ga, richiesto come prerequisito di attivazione dello studio clinico e per tutta la sua durata;</i></li><li>• Dato atto che il preventivo di spesa per l'accreditamento iniziale per il primo anno è così dettagliato:<ul style="list-style-type: none"><li>• N. 1 accreditamento per il 18F standard: Euro 800,00 oltre Iva di legge se dovuta</li><li>• N.1 accreditamento per il 68 GA standard: Euro 700,00 oltre Iva di legge se dovuta</li><li>• Fee di attivazione della procedura una tantum: Euro 200,00 oltre Iva di legge se dovuta;</li></ul></li><li>• Dato atto inoltre che l'importo per l'eventuale rinnovo annuale è così dettagliato:</li></ul> |

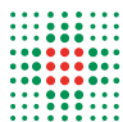


Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero  
Acquisizione Beni e Servizi

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• N. 1 accreditamento per il 18F standard: Euro 800,00 oltre Iva se dovuta;</li><li>• N.1 accreditamento per il 68 GA standard: Euro 700,00 oltre Iva se dovuta;</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Preso atto che le spese sostenute dall'IRCCS Irst di Meldola per l'accreditamento saranno rimborsate interamente dallo sponsor PIVOTAL. La presente clausola verrà inclusa nella redigenda Convenzione;</li><li>• Considerato che, per i prodotti in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENT ER e CONSIP;</li><li>• Verificato che i prodotti in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;</li><li>• 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;</li><li>• 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. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;</li><li>• 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";</li><li>• Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 136/2020 e s.m.i.</li></ul>                                                                                                                                                                               |
| <b>NOMINATIVO<br/>DELL'OPERATORE<br/>ECONOMICO,<br/>DETTAGLIO DELLA<br/>FORNITURA E<br/>IMPORTO<br/>AFFIDAMENTO</b> | <p>EANM Forschungs GmbH (EARL)<br/>Schmalzhofgasse 26<br/>1060 Vienna, Austria<br/>Austrian Registry of Corporations: FN 291161d<br/>VAT-ID No. in Austria: ATU 63436026<br/>Commercial court Vienna</p> <p>La presente fornitura comporta una spesa presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 1.700,00 oltre IVA di legge se dovuta, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati dalla ditta EANM Forschungs GmbH (EARL) il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa apposita indagine di mercato (ex art. 120 c. 1 lett.a) D. Lgs 36/2023.). Si sottolinea che l'offerta presentata per l'acquisto dei prodotti in opzione, accettata dalla Stazione Appaltante, si intende valida per tutta la durata del contratto (compresi l'eventuale opzione rinnovo e l'eventuale proroga tecnica). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 29 del D.L. n. 04/2022 (convertito con modificazioni dalla L. n. 25/2022) e s.m.i., la SA prevede a titolo di opzione ex art. 60 c. 1 lett. b) del Codice l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di</p> |

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

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         | <p>contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura fermo restando l'importo massimo del contratto di € 4.999,90 oltre IVA. Inoltre, nel limite dell'importo massimo contrattualizzato pari a € 4.999,00 oltre IVA, qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, l'Istituto si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo.</p> <p>Si sottolinea che le spese sostenute dall'IRCCS Irst di Meldola per l'accreditamento saranno rimborsate interamente dallo sponsor PIVOTAL. La presente clausola verrà inclusa nella redigenda Convenzione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>TUTTO CIÒ<br/>PREMESSO IL<br/>DIRETTORE AREA<br/>PROVVEDITORATO<br/>E SUPPORTO<br/>AMMINISTRATIVO<br/>ALLA DIREZIONE DI<br/>PRESIDIO<br/>OSPEDALIERO<br/>DISPONE</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;</li><li>2. Di procedere pertanto all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.L. n. 36/2023, per l'importo di complessivo € 4.999,00 iva esclusa in favore di EANM Forschungs GmbH (EARL) Schmalzhofgasse 26 1060 Vienna, Austria Austrian Registry of Corporations: FN 291161d VAT-ID No. in Austria: ATU 63436026 Commercial court Vienna, per il servizio di "accreditamento del macchinario PET per gli standards 68Gs e 18F";</li><li>3. Che il presente contratto avrà decorrenza dalla data di approvazione del presente provvedimento e sarà efficace per tutta la durata dello studio clinico, compreso eventuale rinnovo annuale, con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto, con la possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre Iva se dovuta;</li><li>4. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il n° Z083BBFA19.</li></ol> |
| <b>ELEMENTI<br/>ESSENZIALI DEL<br/>CONTRATTO</b>                                                                                                                        | Si veda la Scheda di affidamento;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ALLEGATI AL<br/>PRESENTE ATTO</b>                                                                                                                                    | <p>Dettagliati negli allegati al presente atto quale parte integrate e sostanziale dello stesso si approvano:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Scheda di affidamento;</li><li>- Autocertificazione del possesso dei requisiti;</li><li>- Informativa di mere forniture</li><li>- Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>DIFFUSIONE E<br/>PUBBLICAZIONE</b>                                                                                                                                   | <p>Pubblicazione sul sito <a href="http://www.irst.emr.it">www.irst.emr.it</a> - sezione Bandi di gara e avvisi, in ottemperanza all'art.29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.</p> <p>Invio ai Servizi/UU.OO. interni: Servizio Bilancio e SC Medicina Nucleare Diagnostica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>DISPONIBILITA'<br/>ECONOMICA</b>                                                                                                                                     | La presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>RESPONSABILE DEL<br/>PROCEDIMENTO</b>                                                                                                                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>LUOGO, DATA</b>                                                                                                                                                      | Meldola, <b>29/06/2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>FIRMA DEL<br/>RESPONSABILE</b>                                                                                                                                       | Direttore S.C. Provveditorato e supporto amministrativo<br>alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero<br>Dott.ssa Stefania Venturi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

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



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

Data di pubblicazione 10/07/2023