

Tecnologie Biomediche

Prot. n. 151/2024

Meldola, 11/01/2024

OGGETTO: provvedimento ai sensi dell'art. 17 c. 2 del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento dell'esecuzione di un intervento di Operational Qualification (OQ) da eseguire sullo strumento Maxwell CSC 48 (inv. IRST ST06789).

Procedura: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36;

Durata: decorre dalla stipula del contratto e cesserà automaticamente a servizio effettuato (entro 40 giorni dalla data di ordine);

Importo contrattuale: € 3.016,00 IVA esclusa;

CIG: ZE33D64632;

Ditta aggiudicataria: Promega Italia S.r.l. con sede legale in Viale Piero e Alberto Pirelli, 6, cap 20126 Milano (MI), (partita IVA n. 12317560154);

Responsabile Unico del Progetto (RUP): Ing. Americo Colamartini.

IL DIRETTORE DELLA SC RISORSE STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, INFORMATICHE E SERVIZIO TECNICO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78"* e relativi allegati (di seguito *"Codice"*);
- 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;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, *"Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi"*;
- il D.Lgs 81/2008 e s.m.i.;

ATTI PRESUPPOSTI:

- Delibera del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito *"Istituto"* o *"IRST"* o *"SA"*) n. 7 prot. 3748/2019, n. 5 prot. 2675/2017, a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente attribuzione delle deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- la deliberazione dell'Assemblea dei soci dell'IRST del 28 marzo 2023 di approvazione del bilancio economico preventivo dell'anno 2023 e la successiva deliberazione del 29 giugno 2023 di approvazione del piano investimenti per gli anni 2023-2025;

Tecnologie Biomediche

- il Regolamento RE01 - Regolamento acquisizione di beni e servizi e l'affidamento di lavori e servizi attinenti l'architettura e l'ingegneria di importo inferiore alla soglia di rilevanza;
- Lo Statuto IRST;

PREMESSO che si rende necessario provvedere all'affidamento del servizio di cui all'oggetto, consistente in un intervento da parte di personale tecnico qualificato comprensivo di un controllo della funzionalità strumentale (OQ), eseguito con l'utilizzo di cartucce estrattive e plastiche dedicate, sullo strumento con n.inventario IRST ST06789;

TENUTO CONTO che l'attività di Qualifica per lo strumento "*estrattore di acidi nucleici Maxwell CSC*"(inv. IRST ST06789), si rende necessaria per l'adeguamento dello strumento alle richieste GMP, come indicato dal Dr. Massimiliano Petrini;

CONSIDERATO che

- la spesa complessiva per il servizio in parola è stata stimata in € **3.106,00** IVA esclusa;
- sono stati condotti accertamenti volti ad appurare l'esistenza di rischi di interferenza e si è pertanto provveduto alla redazione del DUVRI, il quale viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale anche se non materialmente allegato. Nel documento citato è stato precisato che gli oneri di sicurezza per l'eliminazione dei rischi da interferenza, non soggetti a ribasso, sono pari a 0,00 € (euro zero,00) come da indicazioni riportate dal RSPP;
- la durata contrattuale decorre dalla stipula del contratto e cesserà automaticamente a servizio effettuato (entro 40 giorni dalla data di ordine);
- la spesa è inferiore a 40.000 € e che, quindi, non comporta l'obbligo del preventivo inserimento nel programma biennale dei servizi/forniture pubblici;

DATO ATTO CHE:

- In applicazione delle normative di contenimento della spesa pubblica, 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 del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER per la fornitura in contesto, né quest'ultima rientra tra quelli inseriti nella programmazione di ambito regionale;
- Da un controllo effettuato, non risultano Convenzioni attive sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di fornitura;
- La fornitura in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO che:

Tecnologie Biomediche

- l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono, tra le altre, con le seguenti modalità: a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante; b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice"*;
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è ulteriormente suddivisibile in lotti in quanto ciò comporterebbe una notevole dilatazione dei tempi e duplicazione di attività amministrativa con evidente violazione del principio del risultato di cui all'art. 1 del Dlgs n. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- il contratto collettivo applicato in relazione alle tutele a favore dei lavoratori impiegati nell'appalto risulta essere adeguato;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

VERIFICATO che l'affidamento di che trattasi è di importo inferiore ad € 5.000, per cui questo Istituto può procedere autonomamente anche mediante affidamento diretto senza obbligo di ricorso a Consip-Mepa né a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione, ecc., ai sensi dell'art.1 comma 450 della Legge n.296/2006;

RILEVATA, per le vie brevi, la disponibilità dell'operatore economico PROMEGA ITALIA SRL, in qualità di fabbricante dell'apparecchiatura in oggetto, a fornire il servizio idoneo alle necessità della Stazione Appaltante, così come indicato nel preventivo ricevuto prot. IRST 7001/2023 del 21/11/2023;

Tecnologie Biomediche

DATO ATTO che:

- la stazione appaltante ha provveduto all'esame della documentazione presentata dalla ditta in sede di preventivo;
- le clausole negoziali essenziali sono contenute nella documentazione allegata alla predetta trattativa che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'articolo 18, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 ed all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023, nonchè dall'Agenzia delle Entrate con la risoluzione n. 37/E e la nota prot. n. 240013/2023;
- la ditta Promega Italia Srl è un operatore economico di comprovata solidità e che pertanto ai sensi dell'art. 53 comma 4 del D.lgs. 36/2023 non viene richiesta la "garanzia definitiva";

RITENUTO di affidare alla ditta Promega Italia S.r.l., con sede legale in Viale Piero e Alberto Pirelli n. 6, 20126 - Milano (MI), (P.Iva 12317560154) le attività in parola per un importo complessivo di € 3.016,00 (oltre IVA come per legge), da eseguire entro 40 giorni dalla data di ordine, in quanto l'offerta prodotta dalla Ditta e agli atti IRST prot. 7001/2023 del 21/11/2023 risulta congrua e adeguata rispetto alle finalità perseguite dalla stazione appaltante e l'operatore economico risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

RILEVATO CHE:

- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 e dall'All. I.2 del Codice, in ragione della professionalità posseduta e delle competenze attribuite con la richiamata Delibera DG n. 5/2017, il sottoscritto Ing. Americo Colamartini assume il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP) per la procedura di affidamento del servizio in contesto;
- Il sottoscritto, in ragione della suddetta individuazione, dichiara di non essere a conoscenza di trovarsi in una situazione di conflitto di interessi (neanche potenziale) di cui all'art. 16 del D.Lgs n. 36/2023 e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;
- che nella fattispecie, il RUP rivestirà anche le funzioni di Direttore dell'Esecuzione;

DATO ATTO che la Stazione Appaltante ha provveduto ad effettuare le verifiche dei requisiti in capo all'operatore economico;

Tecnologie Biomediche

PRECISATO CHE:

- al servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice CIG **ZE33D64632**;
- La ditta Promega Italia S.r.l. dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Il pagamento della fornitura in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;

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 è inoltre necessario procedere contestualmente a costituire l'impegno di spesa sopra descritto;

VERIFICATA la copertura finanziaria;

ATTESTATA la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

DISPONE

- 1) di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) di recepire integralmente i contenuti degli atti relativi all'espletamento della procedura di affidamento diretto, espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, che vengono approvati con il presente atto, e di aggiudicare definitivamente la fornitura in oggetto alla ditta Promega Italia S.r.l., con sede legale in Viale Piero e Alberto Pirelli n. 6, 20126 - Milano (MI), (P.Iva 12317560154) per un importo complessivo di € 3.016,00, oltre Iva come per legge, precisando che il presente provvedimento assume anche la valenza della decisione di contrarre di cui all'art. 17, comma 1, d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;
- 3) di precisare inoltre che il presente affidamento comprende un servizio su richiesta del cliente ed è da usufruire entro 6 mesi dalla data dell'ordine;
- 4) di autorizzare la spesa complessiva di € 3.016,00 oltre IVA per l'intera durata contrattuale, che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente (cdc: IRST **IMMUNOTERAPIA**, c.articolo: **I90002232**) per l'Esercizio di competenza mediante imputazione alle rispettive voci di spesa del bilancio economico sulle annualità di competenza;
- 5) di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- 6) di dare atto che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

Tecnologie Biomediche

- 7) di nominare, come indicato in premessa, il sottoscritto Ing. Americo Colamartini, Direttore della SC Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico dell'IRST, quale RUP della procedura di affidamento;
- 8) di dare atto che nella fattispecie, il RUP rivestirà anche le funzioni di Direttore dell'Esecuzione;
- 9) di precisare che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i, il CIG è il seguente **ZE33D64632**;
- 10) di demandare al RUP, anche per mezzo degli Uffici competenti, tutti gli adempimenti derivanti dalla presente determinazione ed in particolare tutti gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento;
- 11) di precisare che avverso il presente atto potrà essere promosso ricorso al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;
- 12) di trasmettere il presente provvedimento al Direttore SC Programmazione e Controllo e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi e di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le altre articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il Direttore
Area Risorse Strutturali, Tecnologiche,
Informatiche e Servizio Tecnico
Ing. Americo Colamartini

Allegati:

- offerta prot.n. 7001/2023 del 21/11/2023.