Prot. n. 824/2024 Meldola, 12 febbraio 2024

Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per "Servizio di consulenza GMP per la nuova Radiofarmacia" dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Procedura: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 svolto tramite trattativa diretta su piattaforma telematica
Durata: 36 mesi con opzione di proroga di 3 mesi
Importo complessivo dell'affidamento: € 139.990,00 IVA esclusa
CIG: A04311BECC
CUI: S03154520401202300009
Registro di sistema n.: PI382711-23
Ditta affidataria: ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724), con sede legale in via Labriola zona industriale SNC – 70037, Ruvo di Puglia (BA)
Responsabile Unico del Progetto (RUP): dott.ssa Stefania Venturi

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO
E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO / RUP

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*" (di seguito "Codice");
- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "*Codice dei contratti pubblici*" per le parti ancora in vigore ex art. 225 del Codice;
- L. 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., recante "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*";
- Delibera ANAC n. 264 del 20 giugno 2023 ad oggetto "*Adozione del provvedimento di cui all'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo n. 31 marzo 2023, n. 36 recante individuazione delle informazioni e dei dati relativi alla programmazione di lavori, servizi e forniture, nonché alle procedure del ciclo di vita dei contratti pubblici che rilevano ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33*";
- Delibera ANAC n. 582 del 13 dicembre 2023 ad oggetto "*Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione*";

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. 5 prot. 2675/2017 e s.m.i., a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente attribuzione deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- Regolamento aziendale RE01, recante "*Regolamento per l'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 comunitaria*", per le parti tuttora compatibili con il nuovo Codice;
- Delibera DG n. 8/2023 di adozione del Programma biennale degli acquisti di beni e servizi 2023 – 2024, nel quale il presente affidamento è identificato con il CUI S03154520401202300009;

Dato atto che, come illustrato nella relazione conservata agli atti a firma del Direttore SC Farmacia, del Direttore SS Radiofarmacia e del Direttore SC Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico:

- L'Istituto ha in corso la realizzazione dell'edificio adibito a ospitare il nuovo Centro Compounding composto dai Laboratori di Farmacia Oncologica e dal Laboratorio di Radiofarmacia;
- Quest'ultimo svolge attività di produzione di radiofarmcai sperimentali terapeutici che, in applicazione del Reg. EU n. 536/2014 (divenuto efficace a partire del 31 gennaio 2022), dovrà avvenire nel rispetto dei requisiti di Good Manifacturing Practice (GMP) al fine del rilascio da parte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della specifica autorizzazione;

Preso atto che, in ragione di quanto sopra riportato, la Radiofarmacia necessita di un servizio di consulenza per:

- La verifica, revisione e predisposizione della documentazione necessaria per la richiesta di "Autorizzazione alla produzione e all'importazione" in conformità al Decreto Legislativo n. 219 del 2006 Titolo IV Capo I;
- La sottomissione della richiesta Capo. "Autorizzazione alla produzione e all'importazione" in conformità al Decreto Legislativo n. 219 del 2006 Titolo IV Capo I (entro giugno-luglio 2024);
- La gestione delle eventuali deviazioni o osservazioni emerse in sede di ispezione;
- Il mantenimento della consulenza per almeno un anno successivo a quello di Autorizzazione;

Precisato che il servizio di consulenza in contesto comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo svolgimento delle seguenti attività da parte del fornitore:

- Allestimento del sistema di qualità;
- Trasferimento tecnologico;
- Formazione del personale interno;
- Analisi del rischio di processo;
- Contamination control strategy;
- Convalida delle metodiche analitiche microbiologiche;
- Convalida delle metodiche analitiche chimiche;
- Convalida del processo di produzione;
- Redazione dei protocolli di media fill;
- Verifica dei sanitizzanti;
- Cleaning validation;
- Process validation (n.3 run full scale);
- Verifica, revisione e predisposizione della documentazione necessaria per la richiesta di "Autorizzazione alla produzione e all'importazione" in conformità al Decreto Legislativo n. 219 del 2006 Titolo IV Capo;
- Sottomissione della richiesta Capo. "Autorizzazione alla produzione e all'importazione" in conformità al Decreto Legislativo n. 219 del 2006 Titolo IV Capo;
- Avvio del processo di produzione, controllo e confezionamento;
- Gestione delle eventuali deviazioni o osservazioni emerse;

Rilevato che:

- Sulla base della richiamata Delibera n. 5/2017, la sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi interviene nella presente procedura in qualità di Direttore del Provveditorato/Servizio Acquisti;
- La richiamata programmazione biennale per gli acquisti di beni e servizi – biennio 2023/2024 affida, in ragione delle competenze e della professionalità possedute, alla sottoscritta il ruolo di RUP per l'affidamento in contesto, che si avvale della collaborazione del dott. Gino Pascucci;
- La sottoscritta dichiara di non essere a conoscenza di ipotesi di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del Codice;

Considerato che il servizio in oggetto è unitario e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo la definizione di cui all'art. 3 lett. s) dell'Allegato I.1 al Codice;

Dato 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 del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER per il servizio in contesto, né quest'ultimo rientra tra quelle inserite nella programmazione di ambito regionale;
- Da un controllo effettuato, non risultano Convenzioni attive sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di servizio;
- Il servizio in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

Considerato che:

- Non sussiste un interesse transfrontaliero ai sensi dell'art. 48 c. 2 del Codice;
- Trattandosi di appalto di importo stimato complessivo inferiore a € 140.000,00 IVA esclusa, la SA, così come stabilito dall'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice, può legittimamente procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più operatori economici, purché si tratti di soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Preso atto che in data 21 dicembre 2023 il Direttore SC Farmacia, il Direttore SS Radiofarmacia e il Direttore SC Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico, con mail agli atti dello scrivente Servizio, hanno rappresentato quanto segue:

- ITEL s.r.l. ha esperienza pregressa nello svolgimento delle prestazioni comprese nel servizio in contesto;
- Il preventivo presentato dalla ditta ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (di seguito anche "ITEL s.r.l.") viene ritenuto conforme dal punto di vista tecnico ed economico rispetto al fabbisogno della SA e all'attuale mercato di riferimento;
- La necessità di procedere con l'affidamento del servizio in contesto nel rispetto del cronoprogramma dei lavori per l'avvio dell'attività;

Visto l'art. 1 c. 450 della Legge di stabilità n. 296/2006 e s.m.i. che impone alle SA l'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli acquisti di beni e servizi pari o superiori a € 5.000,00 IVA esclusa;

Dato atto che:

- In applicazione di quanto sopra indicato, in data 21 dicembre 2023 la SA ha provveduto a pubblicare su piattaforma SATER di Intercent-ER la Trattativa Diretta Registro di sistema n. PI382711-23, invitando con Lettera prot. n. 7568/2023 ITEL s.r.l. a confermare il preventivo presentato entro il giorno 12 gennaio 2024;
- Nel corso della pubblicazione della trattativa diretta sono pervenute dall'operatore economico invitato n. 6 richieste di chiarimenti alle quali la SA ha fornito riscontro con note di risposta registrate ai prot. nn. 7679/2023 e 71/2024 e trasmesse al richiedente tramite piattaforma;
- Entro il termine sopra indicato, ITEL s.r.l. ha prodotto a sistema offerta in risposta alla Lettera invito prot. n. 7568/2024;

Rilevato che, in seguito allo scadere del termine della Trattiva Diretta sopra indicata, la sottoscritta ha provveduto alla verifica della documentazione amministrativa prodotta da ITEL s.r.l., la quale è risulta completa e conforme alle richieste della SA;

Precisato che:

- Con la presentazione dell'offerta in sede di Trattativa Diretta Registro di sistema n. PI382711-23, la ditta ITEL s.r.l., accettando le condizioni di cui alla documentazione dell'affidamento, si è resa disponibile a fornire il "Servizio di consulenza GMP per la nuova Radiofarmacia" dell'Istituto per un importo di € 135.000,00 IVA esclusa per una durata di 36 mesi, fatto salvo l'esaurimento anticipato dell'importo complessivo previsto;
- L'affidamento prevede € 4.990,00 IVA esclusa a titolo di opzione per le seguenti esigenze:
    1. Opzione di acquisto di ulteriori quantità delle attività preventivate o di ulteriori diverse attività ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice;
    2. Proroga tecnica di 3 (tre) mesi ex art. 120 c. 10 del Codice;
    3. Eventuale revisione prezzi ex art. 60 del Codice;

Dato atto che in data 29 gennaio 2024 è pervenuto l'esito dell'ultima verifica mancante sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto;

Rilevato pertanto il possesso dei suddetti requisiti in capo a ITEL s.r.l.;

Ritenuto pertanto opportuno procedere ad affidare ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice il Servizio di consulenza GMP per la nuova Radiofarmacia in favore di ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724), con sede legale in via Labriola zona industriale SNC – 70037, Ruvo di Puglia (BA);

Precisato che:

- Alla fornitura del servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): **A04311BECC**;
- ITEL s.r.l. dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Il pagamento delle attività comprese nel servizio in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Le risorse impiegate trovano copertura in fondi di bilancio della SA, come da Programmazione degli acquisti di beni e servizi 2023 – 2024;

Viste le Delibere ANAC sopra richiamate che, in applicazione di quanto stabilito dagli artt. 19 e ss. del Codice, descrivono le modalità di adempimento agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. nel contesto del processo di integrale digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici avviato a partire dal 01 gennaio 2024 e valevole in parte anche per le procedure non ancora concluse entro tale data;

Verificata la coerenza della spesa con la programmazione degli acquisti di beni e servizi e quindi con il bilancio economico dell'Istituto;

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 confermare, per quanto illustrato in premessa, la sottoscritta quale RUP della presente procedura di affidamento, che si avvale della collaborazione del dott. Gino Pascucci;
3) Di aggiudicare in favore di ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724), il "Servizio di consulenza GMP per la nuova Radiofarmacia", da erogare secondo quanto indicato nella documentazione di affidamento e nell'offerta pervenuta, per un importo complessivo di € 139.990,00 IVA esclusa per una durata di 36 mesi e proroga di 3 mesi, compatibilmente con l'importo aggiudicato di cui sopra. Ne consegue che la scadenza muterà in funzione della disponibilità economica del contratto;
4) Di precisare che nell'importo complessivo sopra indicato è compreso un importo di € 4.990,00 IVA esclusa a titolo di opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice a copertura delle seguenti esigenze:
    1. Opzione di acquisto di ulteriori quantità delle attività preventivate o di ulteriori diverse attività ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice;
    2. Proroga tecnica di 3 (tre) mesi ex art. 120 c. 10 del Codice;
    3. Eventuale revisione prezzi ex art. 60 del Codice;
5) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per il servizio in contesto;
6) Di precisare che il costo connesso al servizio in contesto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza;
7) Di dare atto dell'esito positivo di tutte le verifiche sul possesso dei requisiti di carattere generale in capo alla ditta aggiudicataria;
8) Di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice la presente aggiudicazione è immediatamente efficace;
9) Di procedere, in base a quanto previsto dall'art. 18 c. 1 del Codice alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui al c. 3 del medesimo articolo, in quanto trattasi di contratto di importo inferiore alla soglia europea;
10) Di fare ricorso, nelle more di predisposizione del documento di stipula e in ragione delle necessità manifestate dall'UU.OO. richiedenti, all'esecuzione anticipata di cui all'art. 50 c. 6 del Codice;
11) Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice il Direttore SS Radiofarmacia, dott.ssa Valentina Di Iorio come Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
12) 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: **A04311BECC**;
13) Di provvedere ai sensi dell'art. 28 del Codice ad assicurare, nelle modalità individuate dalle richiamate Delibere ANAC, il collegamento tra il sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) ai fini del rispetto degli obblighi di pubblicazione, trasparenza e diffusione di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
14) 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.;
15) Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, al Direttore SC Farmacia, al Direttore SC Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico, al DEC per conoscenza, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
16) Di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il RUP e Direttore
S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Firmato digitalmente da: Stefania Venturi
Organizzazione: I.R.S.T./03154520401
Data: 12/02/2024 16:13:52

Pubblicata il giorno 12 febbraio 2024