Prot. n. 1840/2024 Meldola, 29 marzo 2024

Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura del servizio di "sequenziamento di RNA (RNA seq)" in esclusiva per per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. di Meldola
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 SATER di INTERCENT-ER
Durata: 12 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi
Importo annuo: Euro 1.920 oltre IVA
Importo complessivo dell'affidamento comprensivo di opzioni di acquisto per ulteriori necessità/rinnovo/proroga/revisioni : *€ 4999,00 IVA esclusa*
CIG: B0B7BF0E9B
Trattativa Diretta SATER n.: PI076779-24
Ditta affidataria: NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL (C.F./P.IVA 09286881215), con sede legale in VIA CAMPI FLEGREI, 34, 80078 POZZUOLI (NA)
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;

Dato atto della confermata la necessità, manifestata dalla SC Oncologia Clinica e Sperimentale di Immunoterapia e Tumori Rari IRST Srl IRCCS, con apposita relazione a supporto della richiesta di acquisto, dalla quale emerge che i il servizio in contesto è necessario per "sequenziamento (RNAseq) di RNA derivato

da linee cellulari attraverso questa metodica offerta da NEGEDIA e condivisa da tutto il consorzio ACC. Tale spesa di servizio è già prevista nello studio";

Preso atto che, come si evince nella relazione a supporto della richiesta di acquisto, agli atti dello scrivente servizio, sottoscritta dal Dott. Massimiliano Petrini, in qualità di Coordinatore della SC Oncologia Clinica e Sperimentale di Immunoterapia e Tumori Rari IRST Srl IRCCS:

- ✓ la predetta necessità richiede prodotti aventi le seguenti caratteristiche tecniche:
  - il service deve avvenire secondo pipeline di analisi "Demultiplex, Quality check, Cleaning, Mapping on the genome, Count per gene" così come realizzato presso i laboratori di Negedia – Next Deneration Diagnosti – Pozzuoli. Il riconosciuto know-how del centro e le ottimizzazioni e standardizzazione compiute rendono il protocollo esclusivo come riportato nella documentazione di esclusività allegata;

Preso atto inoltre della dichiarazione di unicità fornita dalla Ditta NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL con la quale si attesta l'unicità del servizio proposto in merito alla pipeline di analisi che include: "Demultiplex, Quality check, Cleaning, Mapping on the genome, Count per gene" come descritto nei dettagli del servizio. Le procedure della fase pre-analitica legate alla preparazion dei campioni realizzate presso i laboratori di Negedia – Next Deneration Diagnosti – Pozzuoli, rappresentanto il risultato di un lavoro di ottimizzazione e standardizzazione derivante da uno specifico know-how che rende il protocollo esclusivo ;

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 sottoscritta dichiara di non essere a conoscenza di ipotesi di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del Codice;

Considerato che l'affidamento diretto in contesto viene effettuato nei confronti della ditta NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL. (C.F./P.IVA 09286881215) senza procedere a consultazione del mercato di riferimento in considerazione della condizione di esclusività/infungibilità (ex at. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. dichiarate rispettivamente dalla ditta e dal Dott. Massimiliano Petrini, in qualità di Coordinatore della SC Oncologia Clinica e Sperimentale di Immunoterapia e Tumori Rari IRST Srl IRCCS con la relazione a supporto della richiesta di acquisto (agli atti dello scrivente servizio) come meglio sopra indicato;

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;

Visto quanto previsto dalle norme sulla digitalizzazione degli appalti si è provveduto a caricare una trattativa diretta sulla piattaforma MEPA di CONSIP;

Dato atto che:
- In applicazione di quanto sopra indicato, in data 11 gennaio 2024 la SA ha provveduto a pubblicare su piattaforma SATER di INTERCENTER la Trattativa Diretta n. PI076779-24, invitando la l'operatore economico NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL a presentare un'offerta entro le ore 14:30 del 07 mazo 2024;
- Entro il termine sopra indicato, NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL ha prodotto a sistema offerta alle ore 16.14 del 04 marzo 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 NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL,la quale è risulta completa e conforme alle richieste della SA;

Precisato che:
- Con la presentazione dell'offerta in sede di Trattativa Diretta n. PI076779-24, la ditta NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL., accettando le condizioni di cui alla documentazione dell'affidamento, si è resa disponibile a fornire il servizio di "sequenziamento di RNA (RNA seq)" in esclusiva per un importo annuale di Euro Euro 1.920 oltre IVA annui per una durata di 12 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi, fatto salvo l'esaurimento anticipato dell'importo complessivo previsto;
- L'importo complessivo dell'affidamento pari a € 4.990,00 IVA esclusa comprende;
    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. Opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi;
    3. Eventuale revisione prezzi ex art. 60 del Codice;

Dato atto che in data 29 marzo 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 NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL.;

Ritenuto pertanto opportuno procedere ad affidare ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice il il servizio di "sequenziamento di RNA (RNA seq)" in favore di NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL (C.F./P.IVA 09286881215), con sede legale in VIA CAMPI FLEGREI, 34, 80078 POZZUOLI (NA), con sede legale in Roma (RM), Viale Bruno Buozzi n. 77 cap 00197;

Precisato che:
- Alla fornitura del servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): **B0B7BF0E9B**;
- NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL 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;

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;

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. Alessandro Minutolo;
3) Di aggiudicare in favore di NEXT GENERATION DIAGNOSTIC SRL (C.F./P.IVA 09286881215), il servizio di "sequenziamento di RNA (RNA seq)" in esclusiva, da erogare secondo quanto indicato nella documentazione di affidamento e nell'offerta pervenuta, per un importo complessivo di € 4.999,00 IVA esclusa per una durata di 12 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi, compatibilmente con l'importo aggiudicato di cui sopra;
4) Di precisare che L'importo complessivo dell'affidamento pari a € 4.990,00 IVA esclusa comprende;
   - Opzione di acquisto di ulteriori quantità delle attività preventivate o di ulteriori diverse attività ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice;
   - Opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi;
   - 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 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: B0B7BF0E9B;
11) 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.;
12) 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.;
13) Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Sanitaria per conoscenza, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
14) 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

Pubblicata il giorno 29 marzo 2024

Firmato digitalmente da: Stefania Venturi
Organizzazione: I.R.S.T./03154520401
Data: 29/03/2024 10:13:26