

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE PER PROCEDURE DI IMPORTO INFERIORE A € 140.000 (IVA ESCLUSA)

Prot. 74/2025

Data 08/01/2025

OGGETTO: Provvedimento ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e contestuale aggiudicazione definitiva relativamente Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura di "materiale consumabile per lo strumento Endosafe nexgen-PTSTM" per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. per una durata di 24 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi con possibilità di proroga di ulteriori 6 mesi

Importo complessivo dell'appalto: 139.999,00 oltre IVA

Numero registro di sistema: PI391051-24

CIG: B45ECEE229

PROCEDURA: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. tramite l'utilizzo del sistema SATER di INTERCENT ER;

DUVRI : si no X; **INFORMATIVA:** si X no ;

Durata: il contratto decorrerà dalla stipula e avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi, con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi, con possibilità di proroga di ulteriori 6 (sei) mesi e con la possibilità di recedere anticipatamente nel caso di aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercent ER - Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;

Ditta aggiudicataria: CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED C.F/P.IVA IRL IE3464447OH, con sede legale in Unit 649, Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park, Rathcoole, Co. Dublin Ireland DF24 NF21;

RUP: Dott.ssa Stefania Venturi

Normativa di Riferimento:

- ✓ D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i. recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78" (di seguito anche codice);
- ✓ Legge 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";

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- ✓ Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) n. 582 del 13 dicembre 2023 recante *"Adozione comunicato relativo avvio processo 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"* limitatamente alle parti applicabili.

Motivazioni:

- Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso le varie U.O. al fine di non interrompere l'operato delle stesse, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso;
- Dato atto della necessità di acquistare i prodotti in oggetto, manifestata dalla Radiofarmacia con apposita richiesta di acquisto e con relativa relazione a supporto (agli atti dello scrivente servizio), sottoscritte dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio in qualità di Responsabile SS Radiofarmacia, dalle quali emerge che trattasi di prodotti necessari per garantire le attività di *"controllo qualità di preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee anche all'interno di sperimentazioni cliniche"*;
- Preso atto che, come si evince dalla relazione a supporto della richiesta di acquisto di cui al punto precedente, *"Nei documenti di qualità (Invesigonal Meicinal Product Dossier-IMPD) che sono stati inviati ad AIFA unitamente ai protocolli clinici, è stato indicato che lo strumento utilizzato dalla Radiofarmacia per effettuare questi controlli è lo strumento [...] Endosafe® nexgen-PTSTM"* e che pertanto, ai fini del mantenimento dell'autorizzazione dei protocolli clinici di AIFA, è necessario procedere all'utilizzo dello strumento indicato nell'IMPD;
- Preso atto altresì, come da relazione di specificità di cui ai punti precedenti, che:
 - ✓ *"i componenti per eseguire il test devono essere compatibili con lo strumento [...] sopra indicato"*;
 - ✓ le referenze in oggetto sono necessarie per l'utilizzo dello strumento, insostituibili con altri prodotti simili e sono prodotte e commercializzate dalla ditta CHARLES RIVER;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Viste le dichiarazioni presentate dalla ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED con sede a Dublino con le quali attesta:
 - ✓ di essere distributore unico per l'Europa dei prodotti di marchio Endosafe™ (tra cui il prodotto cod. BT101 oggetto della presente fornitura) per l'esecuzione dei LAL test;
 - ✓ che le cartucce test approvate FDA (tra cui il prodotto cod. PTS2005F oggetto della presente fornitura), sono prodotte e distribuite in esclusiva da Charles River;
- Considerata pertanto la condizione di esclusività/infungibilità dichiarate rispettivamente dalla ditta distributrice con apposita dichiarazione, e dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio con la relazione a supporto della richiesta di acquisto;
- Visto che il contratto per l'acquisto delle referenze in oggetto risulta esaurito per quanto concerne l'importo economico;
- Ravvisata pertanto la necessità di attivare un nuovo contratto per l'acquisto dei prodotti di cui all'oggetto;
- Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED con sede a Dublino che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate;
- Considerato che la fornitura in oggetto è unitaria 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., al momento, non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER o sul MePA di Consip S.p.a. per i prodotti in oggetto
 - La fornitura in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;
- preso atto che:
 - 1) sulla base dei fabbisogni indicati nella richiesta di acquisto e il preventivo presentato dalla CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED, agli atti dello scrivente Servizio, la SA ha previsto un affidamento diretto per un importo complessivo di € 139.999,00 oltre IVA, dettagliato come segue:

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- € 112.933,30 oltre IVA (ribassabili in sede di presentazione dell'offerta) stimati sulla base dei fabbisogni presunti per l'intera durata della fornitura, comprensivi della facoltà di rinnovo proroga e acquisto di ulteriori prodotti;
 - € 27.066,00 oltre IVA che potranno essere utilizzati dalla SA ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 del Codice; si precisa che questo importo non è soggetto a ribasso e sarà ricalcolato dalla SA in funzione del ribasso proposto in riferimento ai prezzi dei prodotti rientranti al primo punto, conseguentemente l'importo aggiudicato sarà comunque pari a € 139.999,00 oltre IVA;
- 2) solo le quantità minime dei prodotti pari a complessivi € 51.165,00 oltre IVA sono vincolanti per l'IRST in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, mentre l'esercizio delle opzioni di acquisto sino a complessivi € 112.933,00 oltre IVA oppure sino a € 139.999,00 oltre IVA, è da ritenersi non impegnativa per l'istituto, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura; l'aggiudicatario rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità fino all'importo massimo alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti (fatte salve le eventuali revisioni in aumento o in diminuzione dei prezzi contemplate negli atti di gara), nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di rinnovo, e/o proroga e/o acquisto di ulteriori prodotti;
 - 3) l'importo minimo del presente affidamento 51.165,00 oltre IVA è rapportato all'intera durata del contratto, ne consegue che potrà variare sulla base degli anni di effettiva esecuzione del contratto in funzione di cessazione degli effetti contrattuali al termine del biennio o di una eventuale risoluzione o recesso anticipato del contratto;
 - 4) la Stazione appaltante si riserva, nel limite dell'importo massimo, di acquistare ulteriori prodotti commercializzati in esclusiva dall'aggiudicatario, il cui impiego venga ritenuto necessario successivamente all'aggiudicazione, in considerazione dell'intrinseca imprevedibilità dello sviluppo della ricerca, o per motivi di aggiornamento tecnologico o alle necessità delle linee di ricerca in atto;
 - 5) l'Istituto si riserva altresì esercitare le opzioni ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 nel limite dell'importo massimo complessivo dell'appalto di € 139.999,00 oltre IVA;
 - 6) che la durata dell'appalto è di 24 (ventiquattro) mesi con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con possibilità di proroga di ulteriori 6 (sei) mesi, con la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip, nel caso

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

in cui il fornitore perdesse la titolarità di unico distributore ovvero nel caso in cui si rifiutasse di rinegoziare il prezzo riallineandolo al mercato di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;

7) che qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, la SA si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo sino ad esaurimento dello stesso, condividendo con l'Operatore Economico la nuova scadenza;

- Considerato che:

- Non sussiste un interesse transfrontaliero ai sensi dell'art. 48 c. 2 del Codice;
- Trattandosi di fornitura di importo stimato complessivo inferiore a € 140.000,00 oltre IVA, la SA, così come stabilito dall'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice, si può legittimamente procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più operatori economici;

- Dato atto che:

- ✓ in data 01/10/2024, in ottemperanza a quanto previsto nella normativa di riferimento, la S.A. ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent ER la procedura di affidamento diretto (n. Registro di Sistema PI391051-24), invitando, con lettera Prot. 4909/2024 la ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED C.F./P.IVA IRL IE3464447OH a formulare la propria offerta, sulla base delle esigenze formulate dalla S.A. nella documentazione di affidamento;
- ✓ il RUP, nella I seduta virtuale svoltasi in data 23/10/2024, così come documentato nel verbale Prot. 5306/2024, ha proceduto all'apertura della Busta Amministrativa e, in seguito alla verifica della documentazione, ha ritenuto di chiudere la seduta pubblica e ha invitato l'Operatore Economico a regolarizzare la documentazione presentata, mediante l'attivazione del Soccorso Istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., attraverso la piattaforma Intecent ER (ns. prot. agli atti 5308/2024, numero registro di sistema PI424268-24);
- ✓ tramite la piattaforma Intecent ER in data 25/10/2024 la ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED ha trasmesso la documentazione regolarizzata (ns. prot. agli atti 5569/2024 numero registro di sistema PI428262-24);
- ✓ il RUP, nella II seduta virtuale svoltasi in data 20/11/2024, così come documentato nel verbale Prot. 5760/2024:
 - ha ritenuto regolare la documentazione integrativa prodotta dall'operatore economico, ha concluso la fase di valutazione amministrativa ed ha proceduto all'apertura della busta economica;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- In seguito all'esame dell'allegato 4) ha rilevato che l'offerta è stata formulata confermando il prezzo unitario posto a base d'asta per tutte le referenze oggetto della presente procedura, ne consegue che l'offerta risulta pari a € 51.165,00 oltre IVA di importo minimo, pari a € 112.933,00 oltre IVA di importo massimo e di ulteriori € 27.066,00 oltre IVA che potranno essere utilizzati dalla SA ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 del Codice;
 - Prende atto del listino prezzi presentato e che l'Operatore Economico si è impegnato ad applicare una percentuale di sconto sui prezzi di listino pari al 10,00% per l'acquisto di eventuali ulteriori prodotti a titolo di opzione, qualora risultassero necessari;
 - ha disposto agli uffici di predisporre gli atti conseguenti e di svolgere gli adempimenti propedeutici all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- Dato atto che:
 - In esito all'apertura della documentazione presentata dall'operatore Economico, la SA ha provveduto ad avviare le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto (limitatamente ai controlli espletabili per le ditte estere);
 - i controlli si sono conclusi con esito positivo;
 - Ritenuto pertanto necessario procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED C.F/P.IVA IRL IE3464447OH, con sede legale in Unit 649, Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park, Rathcoole, Co. Dublin Ireland DF24 NF21;
 - Rilevato che:
 - In ragione delle professionalità posseduta, nonché delle competenze attribuite con la richiamata Delibera D.G. n. 5/2017, ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice, il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP) per l'affidamento della fornitura in contesto è ricoperto dalla sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi;
 - La sottoscritta, in ragione della suddetta individuazione, 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;
 - Precisato che:
 - Alla fornitura in oggetto è stato attribuito dal sistema SATER di INTERCENT ER il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): B45ECEE229;
 - La ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Il pagamento delle attività comprese nella fornitura in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Preso atto che come rappresentato nella richiesta di acquisto, le risorse impiegate nel presente affidamento sono state negoziate a budget;
- Verificata per quanto precisato al punto precedente, la copertura finanziaria.

Tutto ciò premesso il Direttore Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio Ospedaliero dispone:

1. Di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. di formalizzare gli esiti del percorso svolto per la scelta del contraente confermando/approvando, in qualità di *lex specialis* tutta la documentazione relativa all'affidamento diretto, espletato ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
3. di recepire integralmente le risultanze della procedura di Affidamento Diretto espletata mediante l'utilizzo del sistema SATER di Intercent-ER, registro di sistema n. PI391051-24, così come dettagliatamente riportate nei seguenti verbali, che si approvano e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto anche se non materialmente allegati:
 - verbale della I seduta del 23/10/2024 prot. n. 5306/2024;
 - verbale della II seduta del 20/11/2024 prot. n. 5760/2024;
4. di aggiudicare la fornitura dei prodotti, indicati nella tabella che segue, e di predisporre le azioni conseguenti finalizzate alla stipula del contratto, per la fornitura di "materiale consumabile per lo strumento Endosafe nexgen-PTSTM", in favore della ditta CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED C.F/P.IVA IRL IE3464447OH:

Codifica Ditta	Articolo	U M	Prezzo unitario a base d'asta	Q.tà min. presunta	Q.tà max presunta	Prezzo unitario offerto	importo complessivo minimo aggiudicato al netto dell'IVA	importo complessivo massimo aggiudicato al netto dell'IVA
PTS200 5F	FDA PTS CARTUCCIA 0,05 EU/ML confezione da 10	CF	€ 476,00	90	198	€ 476,00	€ 42.840,00	€ 94.248,00
BT101	TAMPONE TRIS 0,25M CAMPIONI	CF	€ 185,00	45	101	€ 185,00	€ 8.325,00	€ 18.685,00

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- ✓ per acquistare eventuali ulteriori prodotti non previsti ma comunque necessari che la SA si riserva di chiedere al fornitore e di acquistare previa verifica di congruità dei prezzi proposti rispetto al mercato di riferimento, ai sensi dell' Art. 120 c. 1 lett. a) del Codice, nelle medesime modalità di cui al punto precedente;
 - ✓ per le varianti in corso d'opera, da intendersi come modifiche rese necessarie in corso di esecuzione dell'appalto per effetto di circostanze imprevedibili da parte della stazione appaltante, ai sensi dell'Art. 120 c. 1 lett. c) del Codice;
 - ✓ per eventuali modifiche ex art. 9 del Codice, e nel rispetto della clausola di revisione/aggiornamento dei prezzi, che potranno essere richieste ed accordate in contraddittorio dopo 12 mesi dalla decorrenza del contratto nei limiti di cui all'art. 60 del Codice, come meglio specificato nelle Condizioni particolari di fornitura (All. 1) controfirmate dall'Operatore Economico per accettazione, ai sensi dell'Art. 120 c. 8 del Codice;
 - ✓ in relazione all'aumento o diminuzione sino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'Art. 120 c. 9 del Codice;
8. che il presente affidamento ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi, ed eventuale proroga di 6 (sei) mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip, o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
9. che qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, fatto salvo quanto previsto all'art. 120 c. 11 del codice, la SA si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo, sino ad esaurimento dello stesso condividendo col fornitore la nuova scadenza;
10. Che l'efficacia dell'aggiudicazione in argomento è subordinata alla verifica dei requisiti prescritti e al mantenimento degli stessi, pertanto la Stazione Appaltante si riserva di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 94 e art. 95 del Codice;
11. di procedere, in base a quanto previsto all'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 inferiore alle soglie europee;
12. che nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite fino al giorno della disposta risoluzione, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

13. Di dare atto che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, il codice CIG è il seguente: B45ECEE229;
14. di autorizzare la spesa complessiva di € 139.999,00 oltre IVA comprensiva delle eventuali opzioni di rinnovo, proroga, acquisto dei nuovi prodotti e dell'esercizio delle eventuali opzioni di acquisti ex. art. 120 del codice, che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
15. Di confermare la disponibilità economica dell'istituto per la fornitura in contesto;
16. Di identificare il RUP, nella sottoscritta 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;
17. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST s.r.l., adempiendo così agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33/2013 e s.m.i.;
18. di precisare che avverso il presente atto potrà essere promosso ricorso al TAR dell'Emilia Romagna nei termini di cui al D.Lgs. 104/2010 e s.m.i.;
19. di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Responsabile della SS Radiofarmacia e, per competenza, al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti ivi compreso l'inserimento dell'importo aggiudicato nel bilancio preventivo di competenza;
20. di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività del presente atto si intende assolta ad ogni conseguente effetto, con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Direttore Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 08/01/2025