

Servizio Tecnologie Biomediche

Prot. n. 139/2025

Meldola, 13/01/2025

OGGETTO: provvedimento ai sensi dell'art. 17 c. 2 del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento del servizio di assistenza full-risk e qualifica OQ sullo strumento Quant Studio 7 (Inv. IRST n. 8716) mediante TD (n. 4854051) sul Mepa di Consip.

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

Durata: 48 mesi a decorrere dalla data 31/03/2024;

Importo contrattuale: € 52.208,00 IVA esclusa;

CIG: B4C04018DF;

N. TD MEPA: 4854051;

Ditta aggiudicataria: LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. con sede legale in Kwartsweg 2, 2665 NN Bleiswijk, The Netherlands e domicilio fiscale in Via V. Pisani, 20 - 20124 Milano (P.Iva 12792100153);

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 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78" e relativi allegati (di seguito "Codice");

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 di approvazione del bilancio economico preventivo e di approvazione del piano investimenti;
- 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:

Servizio Tecnologie Biomediche

- lo strumento Quant Studio 7 (Inv. 8716) risponde ancora e pienamente alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice;
- lo strumento Quant Studio 7 (Inv. 8716) è coperto da un contratto di sola manutenzione preventiva fino alla data 31/03/2028;
- si rende necessario provvedere all'affidamento del servizio di cui all'oggetto, per garantire la corretta conformità ai requisiti GMP di certificazione OQ annuale per lo strumento in oggetto;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di attivare le procedure necessarie per garantire il servizio in argomento per la durata di 48 mesi trascorsi i quali la Stazione Appaltante si riserverà la facoltà di rivalutare la necessità di mantenere attivo il medesimo servizio;

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 il servizio in contesto, né quest'ultimo 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 servizio;
- Il servizio 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:

- 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"*

Servizio Tecnologie Biomediche

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;

RITENUTO di procedere con la fornitura in oggetto mediante affidamento diretto al fornitore originario delle strumento (identificato nell'operatore LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V) in quanto, data la complessità tecnologica del sistema in contesto, l'affidamento a diverso operatore economico non fornirebbe sufficienti garanzie sulla corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali richieste;

RILEVATA, per le vie brevi, la disponibilità dell'operatore economico LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. a fornire il servizio idoneo alle necessità della Stazione Appaltante, così come indicato nel preventivo ricevuto prot. IRST n. 5642/2024 del 12/11/2024;

RILEVATO di poter procedere, in applicazione dei principi dettati dal D.Lgs 36/2023, con l'acquisizione della fornitura del servizio in oggetto mediante affidamento diretto all'operatore economico LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.;

CONSIDERATO che:

- la spesa complessiva per il servizio in parola è stata stimata in € **52.208,00** IVA esclusa;
- la durata contrattuale decorre dalla 31/03/2024 e termina trascorsi 48 mesi;

PRECISATO che:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

Servizio Tecnologie Biomediche

- inoltre, con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola in misura pari al 5% dell'importo contrattuale;

DATO ATTO che:

- la Stazione Appaltante ha provveduto a pubblicare su piattaforma MePA di Consip una Trattativa Diretta (identificata con il codice 4854051), invitando la ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.;
- la Stazione Appaltante ha provveduto all'esame della documentazione presentata dalla ditta in sede di Trattativa Diretta MePA;
- 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 stipula del documento generato automaticamente dal sistema MePa di Consip avente valore contrattuale ai sensi dell'art. 1326 c.c.;
- 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, nonché dall'Agenzia delle Entrate con la risoluzione n 37/E e la nota prot. n. 240013/2023;

RITENUTO di affidare alla ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con domicilio fiscale in Via V. Pisani, 20 - 20124 Milano (P.Iva 12792100153) le attività in parola per un importo complessivo di € 52.208,00 (oltre IVA come per legge), per una durata di 48 mesi a decorrere dalla data 31/03/2024, in quanto l'offerta prodotta mediante la TD MEPA 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 le richiamate Delibere del Direttore Generale IRST, 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;

Servizio Tecnologie Biomediche

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

PRECISATO che:

- al servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice CIG B4C04018DF;
- la ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. 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 il servizio alla ditta **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.**, domicilio fiscale in Via V. Pisani, 20 - 20124 Milano (P.Iva 12792100153) per un importo complessivo di € 52.208,00 , 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 ha una durata di 48 mesi a decorrere dalla data 31/03/2024;
- 4) di autorizzare la spesa complessiva di € **52.208,00** oltre IVA per l'intera durata contrattuale, che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente (cdc: **Quality Control - Immuno-Gene Therapy Factory (IGTF)**, c. articolo: **I90002228**) 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 stipula del documento generato automaticamente dal sistema MePa di Consip avente valore contrattuale ai sensi dell'art. 1326 c.c.;

Servizio Tecnologie Biomediche

- 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;
- 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 **B4C04018DF**;
- 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 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
SC Risorse Strutturali, Tecnologiche,
Informatiche e Servizio Tecnico
Ing. Americo Colamartini
firmato digitalmente

Allegati:

- documentazione MEPA