

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 1373/2025

Meldola, 27 marzo 2025

**Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento diretto del "Servizio di analisi da dedicare agli studi condotti dall'IRCCS - IRST di Meldola (FC) su modelli di ratto ed elaborazione di apposita reportistica" per l'IRCCS - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.**

**Procedura: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.**

**Durata: sino al 31 ottobre 2025 con opzione di proroga di 6 mesi**

**Importo complessivo dell'affidamento: € 28.000,00 IVA esclusa**

**CIG: B63EFFF4DA**

**CUP: E43C22001090006 (L3P2972)**

**Ente affidatario: Biogem s.c.ar.l. (C.F. e P.IVA: 02071230649) con sede legale contrada Camporeale – 83031, Ariano Irpino (AV)**

**Responsabile Unico del Progetto (RUP): dott.ssa Stefania Venturi**

#### **IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

##### **Normativa di riferimento:**

- 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"*;
- D.Lgs. 31 maggio 2021 n. 77 e s.m.i., convertito in legge con modifiche dall'art. 1 c. 1 L. 29 luglio 2021 n. 108, recante *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;
- 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 "Codice"), recentemente modificato e integrato con il D.Lgs. 31 dicembre 2024 n. 209, recante *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;
- 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"*;

##### **Visti:**

- 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"*;

**Premesso che**, come indicato nella richiesta di acquisto e nella documentazione a corredo conservata agli atti:

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- L'Istituto ha necessità di procedere all'acquisto in esterno del servizio indicato in oggetto finalizzato allo studio in vivo di efficacia di formulazioni nanometriche di chemioterapici e farmaci chemioterapici standard su modelli murini di ratto xenotraspiantati con tumore della mammella triplo negativo con reportistica in GLP (Good Laboratory Practice).
- Nell'ambito del progetto "*Engineered lipyl oxidase lipid-based nanovesicles for the treatment of solid tumors: on the path to clinical application – TRUST*", finanziato con fondi PNRR e identificato con CUP E43C22001090006, è prevista una somma da utilizzare per il servizio in contesto;

**Precisato che** nello specifico il servizio in contesto ha per oggetto lo studio in vivo su modelli di ratto Sprague Dawley (circa di 5 settimane di età) di efficacia in GLP con liposomi di produzione IRST e farmaci commerciali (7 gruppi sperimentali, 10 ratti per gruppo - Group 1: CTR - Group 2: LIPO - Group 3: LOX - Group 4: LIPO-LOX - Group 5: EPI - Group 6: LIPO-EPI - Group 7: LIPO-EPI-LOX) xenotraspiantati con linea cellulare di mammella triplo negativa (MDA-MB-231 model) con le seguenti analisi:

- Acquisizione bioluminescenza tramite IVIS del tumore xenotraspiantato settimanale e alla fine dello studio;
- Trattamenti con schedula settimanale;
- Misura del peso corporeo settimanale;
- Assunzione di cibo settimanale;
- Biodistribuzione dei nanosistemi fluorescenti;
- Peso dei tumori espianati;
- Necropsia e raccolta dei tumori e degli organi perfusi (fegato, reni, polmoni, cuore, milza);
- Reportistica finale GLP entro 6 settimane dalla conclusione dello studio in vivo come documentazione da sottomettere per enti regolatori;
- Esperimento di 8 settimane dopo la conferma dell'attecchimento del tumore, trattamento con schedula settimanale. Farmaci forniti da IRST.;

**Acquisita** la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse da parte del richiedente;

**Atteso che:**

- Per l'affidamento del servizio in contesto trova applicazione il Codice;
- La sottoscritta interviene nel presente atto in qualità di Direttore della Struttura competente sulla base di quanto previsto con la richiamata Delibera DG n. 5/2017;
- In ragione della professionalità posseduta, la sottoscritta assume il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP) ex art. 15 e Allegato I.2 del Codice per l'affidamento in contesto, per il quale si avvale del supporto amministrativo del collaboratore 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**, nel rispetto dei principi di cui al Titolo I del Codice, la fornitura del servizio 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:**

- In applicazione della normativa sul 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.;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- A norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dell'agenzia Intercent-ER per la fornitura 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 fornitura;
- La fornitura in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

**Considerato che** l'importo complessivo dell'affidamento è pari a € 28.000,00 IVA esclusa e che pertanto non rientra tra gli interventi che secondo l'art. 38 del Codice sono da inserire nel programma triennale per gli acquisti di beni e servizi;

**Dato atto che**, in considerazione dell'importo contenuto dell'affidamento, lontano sia dalla soglia europea sia dalla soglia di affidamento diretto, non sussiste un interesse transfrontaliero certo ex art. 48 c. 2 del Codice;

**Visti:**

- L'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice a norma del quale la SA può procedere con affidamento diretto di forniture o servizi di importo inferiore a € 140.000,00 IVA anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- L'art. 3 c. 1 lett. d) dell'Allegato I.1 del Codice in cui l'affidamento diretto è definito 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 [...]"*;
- L'art. 17 c. 2 del Codice per cui, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre rappresenta il provvedimento unico e costitutivo dell'affidamento nel quale la SA individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli di carattere speciale;

**Preso atto che** nella richiesta di acquisto sono individuati due operatori economici in possesso dello specifico requisito per l'esecuzione del servizio in contesto:

- Biogem s.c.ar.l.;
- Accelera s.r.l.;

**Ritenuto** opportuno procedere con la richiesta del miglior preventivo ai due operatori economici suddetti, attuata tramite l'invio in data 28 agosto 2024 ai recapiti PEC disponibili nell'Indice Nazionale degli Indirizzi di Posta Elettronica Certificata (INIPEC) della Lettera di richiesta preventivo prot. n. 4457/2024 con cui venivano indicati il servizio richiesto, l'impegno massimo di spesa, le modalità di scelta del miglior preventivo e le condizioni contrattuali standard;

**Dato atto che:**

- In riscontro alla suddetta Lettera n. 4457/2024 è pervenuto in data 09 settembre 2024 un solo preventivo da parte della ditta Biogem s.c.ar.l. (di seguito "Biogem");
- Con mail conservata agli atti, in data 12 settembre 2024 lo scrivente Servizio ha provveduto a inoltrare l'unico preventivo pervenuto al professionista richiedente per una valutazione di idoneità della proposta e di interesse a procedere con l'acquisto;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- In data 02 dicembre 2024, il professionista richiedente, con mail conservata agli atti, ha comunicato allo scrivente Servizio di procedere con l'affidamento del servizio in contesto in favore dell'unico operatore economico che ha fornito riscontro alla richiesta di preventivo;

**Precisato che:**

- La fornitura del servizio in oggetto avverrà secondo quanto indicato nella richiamata Lettera prot. n. 4457/2024 e relativi allegati e sulla base delle indicazioni fornite dal professionista richiedente in coerenza con le esigenze del progetto finanziato, nonché secondo la proposta formulata da Biogem;
- Per le finalità di cui agli artt. 11 c. 2, 42 c. 13 e 108 c. 9 del Codice, l'appalto in contesto ha ad oggetto un servizio di natura intellettuale;
- Il presente affidamento ha una durata sino al 31 ottobre 2025 con possibilità di prorogare ex art. 120 c. 10 del Codice il servizio per ulteriori 6 mesi compatibilmente con l'importo residuo;
- In caso di raggiungimento della scadenza contrattuale con un importo residuo utilizzabile e compatibilmente con quanto previsto dal progetto finanziato, la SA potrà valutare di richiedere al fornitore la disponibilità a prolungare ulteriormente la durata contrattuale;
- Coma da preventivo formulato da Biogem, il costo per il servizio in contesto è pari a € 28.000 IVA esclusa;
- In ragione dell'importo massimo di spesa autorizzato e coperto da fondi di progetto, nonché della coincidenza tra la validità del preventivo e la durata contrattuale, non viene prevista alcuna opzione ex art. 60 del Codice;

**Visti** gli artt. 19 e ss del Codice sulla digitalizzazione degli appalti pubblici, nonché le Delibere ANAC sopra richiamate;

**Rilevato che** il progetto TRUST è finanziato con risorse a valere sul PNRR e PNC;

**Acquisite** le dichiarazioni dell'operatore economico individuato sul possesso dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e ss. del Codice e quelle relative agli appalti finanziati con fondi PNRR e PNC;

**Dato atto che** il presente affidamento non rientra nel campione di cui all'art. 52 c. 1 del Codice, individuato sulla base di quanto previsto dal Regolamento RE01;

**Ritenuto pertanto opportuno** contrarre e procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice del contratto per il "Servizio di analisi da dedicare agli studi condotti dall'IRCCS - IRST di Meldola (FC) su modelli di ratto ed elaborazione di apposita reportistica" in favore di Biogem s.c.ar.l. (C.F. e P.IVA: 02071230649);

**Dato atto che:**

- Ai sensi dell'art. 18 c. 1 del Codice la SA procederà alla stipula del relativo contratto mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale;
- Ai sensi dell'art. 50 c. 6 del Codice potrà essere prevista l'esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto;
- Ai sensi dell'art. 114 c. 7 del Codice, le funzioni e i compiti del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) sono assunti dalla sottoscritta in quanto RUP della procedura di affidamento;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- In ragione dell'importo contenuto dell'affidamento, nonché della scarsa complessità delle prestazioni richieste al fornitore e del pagamento posticipato delle prestazioni, la SA non ritiene necessario richiedere al fornitore di prestare la garanzia definitiva ex art. 117 del Codice;

**Precisato che:**

- L'importo di € 28.000,00 IVA esclusa trova copertura nei fondi PNRR riconosciuti per la realizzazione del progetto "TRUST", identificato con il seguente CUP: E43C22001090006 (L3P2972);
- Al servizio in oggetto è stato attribuito dalla piattaforma SATER il seguente CIG: **B63EFFD4DA**;
- Il fornitore individuato dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Il pagamento delle prestazioni comprese nel servizio in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo in quanto di valore complessivo inferiore a € 40.000,00 IVA esclusa;

**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;

**Acquisita** la dichiarazione del Direttore SC Programmazione Finanziaria di compatibilità economico-finanziaria della spesa coperta dai fondi PNRR di finanziamento del progetto "TRUST";

**Considerato che** è necessario procedere contestualmente a costituire l'impegno di spesa come sopra descritto;

**Attestata** la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

**DETERMINA**

- 1) Di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di confermare la sottoscritta quale RUP e DEC del presente affidamento, svolto con la collaborazione del dott. Gino Pascucci;
- 3) Di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 2 del Codice il presente atto assume anche valenza di decisione a contrarre;
- 4) Di recepire gli atti e i documenti della procedura di affidamento diretto ex art. 50 c. 1 lett. b) del Codice descritta in premessa;
- 5) Di concludere la suddetta procedura affidando il "Servizio di analisi da dedicare agli studi condotti dall'IRCCS - IRST di Meldola (FC) su modelli di ratto ed elaborazione di apposita reportistica" in favore di Biogem s.c.ar.l. (C.F. e P.IVA: 02071230649) per un importo complessivo di € 28.000,00 IVA esclusa per il periodo compreso tra l'adozione del presente atto e il 31 ottobre 2025, con possibilità di proroga di 6 mesi;
- 6) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per l'affidamento in contesto, in quanto la spesa complessiva è coperta dai fondi PNRR di finanziamento del progetto identificato con CUP E43C22001090006 (L3P2972);

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- 7) Di precisare che il costo connesso al servizio in oggetto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza;
- 8) Di stabilire che, in base a quanto previsto dall'art. 114 c. 7 del Codice, il ruolo di DEC è svolto dalla sottoscritta in quanto RUP;
- 9) Di dare atto che ai sensi dell'art. 17 c. 5 e dell'art. 52 del Codice il presente provvedimento è immediatamente efficace;
- 10) Di procedere altresì alla stipula del relativo contratto secondo le modalità e i termini di cui all'art. 18 del Codice;
- 11) Di riservarsi di richiedere ai sensi dell'art. 50 c. 6 del Codice l'esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto;
- 12) Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva per le motivazioni indicate in premessa;
- 13) Di dare atto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo;
- 14) 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: **B63EFFD4DA**;
- 15) 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.;
- 16) Di pubblicare il presente atto nel profilo del committente nell'ottica della maggiore conoscibilità e trasparenza dell'azione amministrativa;
- 17) Di comunicare ai sensi dell'art. 90 del Codice il presente atto all'aggiudicatario;
- 18) Di precisare che il presente atto potrà essere impugnato davanti al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;
- 19) Di trasmettere il presente provvedimento ai referenti del Laboratorio di Biochimica, al referente dell'Ufficio Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Formazione, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 20) 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 Direttore

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