

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

Prot. n. 1831/2025

del 29/04/2025

SCHEMA DI AGGIUDICAZIONE

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 per la fornitura di "materiali per la sintesi di radiofarmaci sperimentali" per l'IRCCS – IRST di Meldola
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> 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"); 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	<ul style="list-style-type: none"> 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.
CIG	B6AAACEB64
DURATA DEL CONTRATTO	<p>12 mesi, con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi. Possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA.</p> <p>Possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto</p>
RICHIESTA e MOTIVAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> Dato atto della necessità, di acquistare le referenze in contesto in quanto trattasi di prodotti "per la produzione di radiofarmaci sperimentali a base di Lutezio", manifestata con apposita richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto (agli atti dello scrivente servizio); Vista la relazione a supporto della richiesta di acquisto, di cui al punto precedente, dalla quale emerge che: <ul style="list-style-type: none"> ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione per la produzione dei radiofarmaci sperimentali e base di lutezio da parte dell'officina farmaceutica dell'IRST, sono stati dichiarati ad AIFA i materiali di sintesi utilizzati, conseguentemente i suddetti materiali sono insostituibili in quanto prodotti diversi richiederebbero una nuova convalida del processo; per soddisfare il suddetto bisogno è necessario che i prodotti in contesto abbiano le seguenti caratteristiche tecniche quali "filtro stilizzante non ventilato con



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	<p><i>membrana della tipologia Suppor Polythersulfone con caratteristiche 0,2um:>=3,1 bar (46 psi), aggancio F/F e M/M tipoloiga Luer Lock, confezionamento sterile";</i></p> <ul style="list-style-type: none">◦ <i>"il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato" e che "il suddetto articolo è fabbricato dalla ditta PALL MEDICAL ed è commercializzato dalla ditta CYTIVA ITALY SRL";</i> <ul style="list-style-type: none">• Rilevato che:<ul style="list-style-type: none">◦ 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 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:<ul style="list-style-type: none">◦ 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 l'importo complessivo dell'affidamento è pari a € 4.999,00 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 non solo dalla soglia europea ma anche dalla soglia di affidamento diretto, non sussiste un interesse transfrontaliero certo ex art. 48 c. 2 del Codice;• Visti:<ul style="list-style-type: none">◦ 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 <i>"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 [...]"</i>;◦ 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;• Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 136/2020 e s.m.i.;• Dato atto che:<ul style="list-style-type: none">◦ a partire dal 01 gennaio 2024, hanno acquisito piena efficacia ed operatività le disposizioni di cui agli artt. 19 e ss. del Codice in merito alla digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti;
--	--



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	<ul style="list-style-type: none">Le richiamate Delibere ANAC n. 582/2023 e Comunicazione ANAC del 10 gennaio 2024 hanno individuato le modalità di implementazione della digitalizzazione degli appalti;la piattaforma SATER di Intercent-ER, piattaforma telematica certificata di riferimento per gli enti del SS dell'Emilia-Romagna quali l'IRST, consente alle SA di acquisire il CIG per affidamenti diretti di importo inferiore a € 5.000,00 senza negoziazione; <ul style="list-style-type: none">Atteso che sulla base della normativa richiamata è possibile procedere in favore della ditta CYTIVA ITALY SRL (C.F/P. Iva 12371320966);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 RE01;Preso atto che:la responsabile della SS radiofarmacia (Dottressa Valentina Di Iorio), ha attestato, con documentazione agli atti dello scrivente servizio, che le risorse necessarie risultano negoziate a budget.
NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO, DETTAGLIO DELLA FORNITURA E IMPORTO AFFIDAMENTO	<p>CYTIVA ITALY SRL (C.F/P. Iva 12371320966) Via Emilia 26 20090 Buccinasco MI (MI).</p> <p>La presente fornitura comporta una spesa presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 2.498,60 oltre IVA, come dettagliato nel preventivo n. Q-682680 del 13/01/2025 che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti/servizi commercializzati dalla ditta CYTIVA ITALY SRL il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa apposita verifica di congruità (ex art. 120 c. 1 lett.a) D. Lgs 36/2023 e s.m.i.). Si sottolinea che l'offerta presentata per l'acquisto dei prodotti in opzione, accettata dalla Stazione Appaltante, si intenderà valida per tutta la durata del contratto (compresi l'eventuale opzione rinnovo e l'eventuale proroga tecnica). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. La SA prevede a titolo di opzione ex art. 60 c. 1 lett. b) del Codice l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura fermo restando l'importo massimo del contratto di € 4.999,00 oltre IVA. Inoltre, nel limite dell'importo massimo contrattualizzato (pari a € 4.999,00 oltre IVA), qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, l'Istituto si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo.</p>
TUTTO CIÒ PREMESSO IL DIRETTORE AREA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE DI PRESIDIO OSPEDALIERO DISPONE	<ol style="list-style-type: none">Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;Di confermare, per quanto illustrato in premessa, la sottoscritta Dott.ssa Stefania Venturi quale RUP della presente procedura di affidamento, che si avvale della collaborazione della dott.ssa Maria Laura Neri;Di procedere all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.L. n. 36/2023 e s.m.i., per l'importo di complessivo € 4.999,00 iva esclusa in favore di CYTIVA ITALY SRL (C.F/P. Iva 12371320966);Di precisare che L'importo complessivo dell'affidamento pari a € 4.990,00 IVA esclusa comprende:



**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

	<ul style="list-style-type: none">- € 2.498,60 oltre IVA, vincolanti per lo scrivente istituto, corrispondenti al fabbisogno presunto stimato per tutta la durata della fornitura per l'acquisto di 20 confezioni;- l'opzione di acquisto di ulteriori quantità del prodotto in oggetto o di ulteriori prodotti commercializzati dall'aggiudicatario 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; <ol style="list-style-type: none">5. Che la presente fornitura avrà una durata di 12 mesi, con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi, con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto e6. la possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare ulteriormente la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA;7. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il n°B6AAACEB64;8. che il presente affidamento non rientra nel campione selezionato sulla base di quanto previsto con la richiamata nota prot. n. 2616 del 16 maggio 2024 ad oggetto "Disciplina temporanea per le procedure di affidamento sottosoglia comunitaria nelle more di approvazione della revisione complessiva del Regolamento aziendale RE01 – 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";9. Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per la fornitura in contesto in quanto la responsabile della SS Radiofarmacia (Dottoressa Valentina Di Iorio), ha attestato, con documentazione agli atti dello scrivente servizio, che le risorse necessarie risultano negoziate a budget;10. Di precisare che il costo connesso alla fornitura 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;11. Di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice la presente aggiudicazione è immediatamente efficace;12. Di procedere altresì alla stipula del relativo contratto secondo le modalità e i termini di cui all'art. 18 del Codice;13. Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva, in quanto l'Istituto si ritiene adeguatamente tutelato dal pagamento posticipato delle attività svolte dall'aggiudicatario ;14. 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;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 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.;18. Di trasmettere il presente provvedimento all'aggiudicatario ai sensi dell'art. 90 del Codice, ai referenti della SS Radiofarmacia, nonché al Direttore SC Programmazione
--	--

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

	Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi; 19. 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.
ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO	Si veda la scheda di affidamento;
ALLEGATI AL PRESENTE ATTO	Dettagliati negli allegati al presente atto quale parte integrate e sostanziale dello stesso si approvano: - preventivo Q-682680 del 13/01/2025; - Scheda di affidamento.
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore S.C. Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero Dott.ssa Stefania Venturi