

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

Prot. n. 1861/2025

Meldola, 05 maggio 2025

Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento diretto del "Servizio di consulenza per nuovi processi GMP dell'Officina Farmaceutica" dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST) 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: 24 mesi con opzione di proroga di 6 mesi

Importo complessivo dell'affidamento: € 79.800,00 IVA esclusa

CIG: B5AB2AEAC2

Ditta affidataria: ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724), con sede legale in via Labriola zona industriale SNC – 70037, Ruvo di Puglia (BA)

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.L. 16 luglio 2020 n. 76 e s.m.i., recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", e in particolare l'art. 8 c. 1 il cui limite temporale di efficacia è stato abrogato dall'art. 224 c. 2 lett. c) del Codice dei contratti pubblici indicato al punto seguente;
- 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"), come recentemente modificato in più parti dal Decreto legislativo del 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 la SS Radiofarmacia, così come rappresentato nella richiesta di acquisto conservata al prot. n. 358/2025, necessità di un servizio di consulenza specifico che fornisca supporto alla Struttura suddetta

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

nell'implementazione, a seguito di autorizzazione AIFA alla produzione di radiofarmaci sperimentali terapeutici, di nuove linee di produzione GMP con nuove molecole e nuovi radionuclidi (alfa emittenti);

Acquisite le motivazioni contenute nella suddetta richiesta, nonché la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;

Precisato che la richiesta fornisce una descrizione dettagliata delle prestazioni comprese nel servizio di cui in oggetto;

Preso atto che per il servizio in contesto è stata autorizzata dalla Direzione Generale una spesa di € 79.800,00 IVA esclusa;

Dato atto che:

- L'acquisto del servizio in contesto rientra nel campo applicativo del 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 del possesso dei requisiti di cui all'art. 15 e all'Allegato I.2 del Codice, la sottoscritta assume altresì il ruolo di RUP del presente affidamento, per la quale si avvale del supporto amministrativo del collaboratore dott. Gino Pascucci;

Dato atto che la sottoscritta non è a conoscenza di ipotesi di conflitto di interessi (neanche potenziale) di cui all'art. 16 del Codice;

Atteso che in considerazione dell'importo sopra indicato, ai sensi dell'art. 37 del Codice, il presente intervento non rientra tra quelli da inserire nel programma triennale degli acquisti di beni e servizi;

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:

- In applicazione delle norme 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 dell'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;

Dato atto che, in considerazione dell'importo dell'affidamento al di sotto della soglia europea, non sussiste un interesse transfrontaliero certo ex art. 48 c. 2 del Codice;

Visti:

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

- 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;
- L'art. 49 cc. 1, 2 e 3 del Codice per cui *"Gli affidamenti di cui alla presente Parte [sottosoglia UE, ndr] avvengono nel rispetto del principio di rotazione. In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante [...] nello stesso settore di servizi. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso, il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia [...]"*;

Rilevato che nella richiesta di acquisto viene individuato quale fornitore del servizio in contesto la ditta ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724, di seguito anche "ITEL") in ragione del fatto che l'operatore economico *"conosce i nostri processi e che ha già a disposizione tutti i dati necessari da elaborare per avviare i nuovi processi. La fornitura del servizio da parte di altre Ditte richiederebbe un aggravio in termini di tempo e di costi necessari per poter recuperare tutto lo storico dei dati tecnici operativi e di progetto"*;

Dato atto che ITEL è stato fornitore dell'Istituto per un servizio rientrante nello stesso settore del servizio oggetto del presente affidamento;

Atteso che con RE01 la SA ha provveduto a definire le fasce di importo di cui al richiamato art. 49 c. 3 del Codice;

Considerato che il precedente affidamento rientrava nella fascia F4 prevista nel RE01 (da € 80.000,00 IVA esclusa sino alla soglia di affidamento diretto esclusa), mentre l'affidamento di cui al presente atto rientra nella fascia F3 (da € 40.000,00 IVA esclusa ad € 79.999,99 IVA esclusa);

Acquisita agli atti la proposta formulata da ITEL in risposta alle esigenze rappresentate dalla SS Radiofarmacia, in cui vengono dettagliate le attività che verranno svolte e si rappresenta il costo delle stesse per un importo complessivo di € 79.800,00 IVA esclusa;

Visti gli artt. 19 e ss. del Codice, nonché le richiamate Delibere ANAC;

Atteso che:

- In data 10 febbraio 2025 la SA ha invitato con Lettera prot. n. 654/2025 ITEL a rispondere entro il giorno 14 febbraio 2025 alla Trattativa Diretta n. PI058690-25 pubblicata sulla piattaforma

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

- certificata SATER di Intercent-ER al fine di formalizzare la procedura di affidamento diretto, confermando o migliorando la proposta presentata allegata alla trattativa diretta;
- La documentazione di affidamento (Lettera invito e suoi allegati, nonché i documenti e gli atti ivi richiamati) contiene la descrizione delle attività richieste e le modalità di svolgimento delle stesse;
 - Entro il termine sopra indicato l'operatore economico ha fornito riscontro all'invito di cui al punto precedente;
 - In data 17 febbraio 2025 la sottoscritta ha provveduto a esaminare in seduta pubblica la documentazione amministrativa, rilevando la completezza e la corrispondenza della stessa alle richieste della SA;
 - Nella medesima seduta la sottoscritta ha provveduto all'apertura della busta economica e ha rilevato che ITEL ha confermato la quotazione già acquisita dall'Istituto e allegata tra la documentazione della trattativa diretta;
 - Al termine della seduta, la sottoscritta ha provveduto ad acquisire il CIG tramite piattaforma telematica e a inviare la richiesta di autorizzazione all'accesso al FVOE;

Precisato che:

- L'esecuzione del servizio in oggetto avverrà alle condizioni di cui ai documenti predisposti dalla SA e accettati dall'aggiudicatario proposto (documentazione di affidamento), nonché alle condizioni di cui alla documentazione di offerta ove non peggiorative per l'Istituto;
- L'importo complessivo del presente affidamento è pari a € 79.800,00 IVA esclusa ed è comprensivo di tutte le attività richieste al fornitore nella documentazione di affidamento. Tale importo rappresenta la somma massima che la SA potrà impegnare nel corso della durata contrattuale;
- Nel limite dell'importo complessivo sopra indicato, la SA si riserva di richiedere le seguenti opzioni:
 - Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) per eventuali ulteriori attività indicate al punto 5) del precedente art. 3. In tale caso la SA provvederà a richiedere al fornitore una quotazione della stessa, la quale, previa verifica di congruità del prezzo proposto, andrà ad aggiungersi alle referenze contrattualizzate senza oneri accessori e alle medesime condizioni del presente affidamento. Tale quotazione si intenderà acquisita per l'intera durata contrattuale, fatti salvi eventuali ribassi concessi dall'operatore economico nel corso della vigenza contrattuale o in caso di eventuale opzione di revisione prezzi;
 - Eventuale proroga ex art. 120 c. 10 del Codice di ulteriori 6 mesi;
 - Eventuale opzione ex art. 60 del Codice riportata nell'All. 1) Condizioni particolari del servizio, rapportata al fatto che si tratta di quotazione a corpo comprensiva di tutte le attività indicate al precedente articolo;
- La quotazione proposta è comprensiva di tutte le spese sostenute dall'operatore economico per lo svolgimento delle attività oggetto del presente affidamento, ivi incluse, nonché, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali spese organizzative/amministrative e di trasferta, alloggio, vitto, ecc.;

Viste le dichiarazioni dell'operatore economico individuato sul possesso dei requisiti;

Acquisita tramite accesso a FVOE la comprova del possesso in capo a ITEL dei requisiti di carattere generale di cui agli artt. 94 e ss. del Codice;

Precisato che per quanto riguarda il requisito di cui all'art. 94 c. 5 lett. b) del Codice ad oggi non è ancora pervenuto l'esito della relativa verifica;

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

Acquisita agli atti la mail del 24 aprile 2025 con cui l'U.O. richiedente dichiara la necessità di procedere con l'affidamento in quanto il servizio in contesto risulta necessario allo svolgimento dell'attività della stessa U.O.;

Visto l'art. 8 c. 1 del DL n. 76/2020 e s.m.i. che consente di procedere con l'esecuzione d'urgenza nelle more dell'espletamento delle verifiche sul possesso dei requisiti in capo all'aggiudicatario proposto;

Precisato che:

- In caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti di legge in capo all'aggiudicatario/fornitore, l'efficacia del presente atto è revocata;
- La SA procederà alla stipula del contratto per la fornitura in contesto nei termini di cui agli artt. 18 e 55 del Codice;
- Il contratto è sottoposto a condizione risolutiva in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti di legge in capo all'aggiudicatario/fornitore;

Ritenuto pertanto opportuno procedere con l'affidamento ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice del "Servizio di consulenza per nuovi processi GMP dell'Officina Farmaceutica" in favore di ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724);

Dato atto che:

- Ai fini della regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali e in ragione della complessità delle stesse, la SA procederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) secondo quanto previsto dall'art. 114 c. 7 del Codice e alla richiesta della garanzia definitiva di cui all'art. 117 del Codice;
- Ai sensi di quanto stabilito dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, per il presente affidamento è previsto in capo all'operatore economico individuato il pagamento dell'imposta di bollo nella misura di € 40,00 da attuarsi secondo le indicazioni dell'Agenzia delle Entrate contenute nella circolare n. 22/E del 28 luglio 2023;

Precisato che:

- L'importo complessivo per l'esecuzione del servizio in oggetto trova coerenza con il bilancio della SA, come da dichiarazione del Direttore SC Programmazione Finanziaria conservata agli atti;
- Al servizio in oggetto è stato attribuito dalla piattaforma SATER il seguente CIG: **B5AB2AEAC2**;
- Il fornitore 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;

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;

Verificata la compatibilità economico-finanziaria con il bilancio economico, come da mail del Direttore SC Programmazione Finanziaria conservata agli atti;

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

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

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 della presente procedura di affidamento, svolta con il supporto amministrativo del collaboratore 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 confermare/approvare in qualità di *lex specialis* i documenti richiamati in premessa utilizzati nel procedimento amministrativo di affidamento diretto ex art. 50 c. 1 lett. b) del Codice;
- 5) Di recepire integralmente i contenuti degli atti del procedimento di cui al punto precedente;
- 6) Di procedere conseguentemente all'affidamento diretto del "Servizio di consulenza per nuovi processi GMP dell'Officina Farmaceutica" in favore di ITEL Telecomunicazioni s.r.l. (C.F./P.IVA 02954150724) per un importo complessivo di € 79.800,00 IVA e altri oneri di legge esclusi per la durata di 24 mesi con opzione di proroga di 6 mesi;
- 7) Di precisare che:
 - L'importo complessivo del presente affidamento è pari a € 79.800,00 IVA esclusa ed è comprensivo di tutte le attività richieste al fornitore nella documentazione di affidamento. Tale importo rappresenta la somma massima che la SA potrà impegnare nel corso della durata contrattuale;
 - Nel limite dell'importo complessivo sopra indicato, la SA si riserva di richiedere le seguenti opzioni:
 - Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) per eventuali ulteriori attività indicate al punto 5) del precedente art. 3. In tale caso la SA provvederà a richiedere al fornitore una quotazione della stessa, la quale, previa verifica di congruità del prezzo proposto, andrà ad aggiungersi alle referenze contrattualizzate senza oneri accessori e alle medesime condizioni del presente affidamento. Tale quotazione si intenderà acquisita per l'intera durata contrattuale, fatti salvi eventuali ribassi concessi dall'operatore economico nel corso della vigenza contrattuale o in caso di eventuale opzione di revisione prezzi;
 - Eventuale proroga ex art. 120 c. 10 del Codice di ulteriori 6 mesi;
 - Eventuale opzione ex art. 60 del Codice riportata nell'All. 1) Condizioni particolari del servizio, rapportata al fatto che si tratta di quotazione a corpo comprensiva di tutte le attività indicate al precedente articolo;
 - La quotazione proposta è comprensiva di tutte le spese sostenute dall'operatore economico per lo svolgimento delle attività oggetto del presente affidamento, ivi incluse, nonché, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali spese organizzative/amministrative e di trasferta, alloggio, vitto, ecc.;
- 8) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per il servizio in contesto;
- 9) 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;

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

- 10) Di dare atto che, ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice e dell'art. 21-*quater* l. n. 241/1990 e s.m.i., il presente atto è immediatamente eseguibile, pur essendo l'efficacia subordinata al possesso dei requisiti;
- 11) Di riservarsi di attivare l'esecuzione anticipata del servizio nelle more della stipula del contratto di cui all'art. 50 c. 6 del Codice;
- 12) Di procedere altresì alla stipula del relativo contratto secondo i termini di cui agli artt. 18 e 55 del Codice;
- 13) Di precisare che la validità del contratto è subordinata al possesso in capo all'aggiudicatario/fornitore dei requisiti di cui agli artt. 94 e ss. del Codice;
- 14) Di procedere con la richiesta della garanzia definitiva di cui all'art. 117 del Codice finalizzata alla tutela della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 15) Di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dott.ssa Valentina Di Iorio, Responsabile SS Radiofarmacia;
- 16) Di dare atto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il fornitore dovrà provvedere al pagamento dell'imposta di bollo nella misura di € 40,00 secondo le modalità indicate dall'Agenzia delle entrate con circolare n. 22/E del 28 luglio 2023;
- 17) 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: **B5AB2AEAC2**;
- 18) 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.;
- 19) Di pubblicare il presente atto nel profilo del committente nell'ottica di maggiore conoscibilità e trasparenza dell'azione amministrativa;
- 20) Di comunicare ai sensi dell'art. 90 del Codice il presente atto all'aggiudicatario;
- 21) 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.;
- 22) Di trasmettere il presente provvedimento ai referenti della SC Farmacia Oncologica e SS Radiofarmacia, al DEC, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 23) 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