

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

Prot. n. 2543/2025

Meldola, 13 giugno 2025

Al Servizio Bilancio
Al Servizio Tecnologie Biomediche
All'Ufficio Ordini
Al Servizio Acquisti
Alla Radiofarmacia

OGGETTO: provvedimento ai sensi dell'art. 17 c. 2 del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento del servizio di qualifica (OQ) per gli strumenti CROMATOGRAFO IN FASE LIQUIDA AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) modello Vanquish (s/n: 31446) e RILEVATORE PER CROMATOGRAFIA - modello Gabi Nova (s/n: 3075) tramite il sistema Sater di Intercent-Er.

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

Durata: 6 mesi a decorrere dalla data di ordine (12/05/2025);

Importo contrattuale: € 5.416,00 IVA esclusa;

CIG: B6CCA2D2D4;

N. TD Intercent-ER: PI219760-25;

Ditta aggiudicataria: Thermo Fisher Scientific S.p.a. con domicilio fiscale in Via San Bovio n. 3, 20054 Segrate (MI) (partita IVA n. 07817950152);

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");
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi";
- il D.Lgs 81/2008 e s.m.i.;

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

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

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;
- La procedura PA36 - Acquisizione di attrezzature in IRST IRCCS;
- La procedura PA46 - Programmazione, budget e controllo;
- lo Statuto IRST;

PREMESSO che

- gli strumenti CROMATOGRAFO IN FASE LIQUIDA AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) modello Vanquish (s/n: 31446) e RILEVATORE PER CROMATOGRAFIA - modello Gabi Nova (s/n: 3075) sono installati in un laboratorio di Radiofarmacia dell'IRST in regime GMP;
- si rende necessario prevedere una qualifica (OQ) dei suddetti strumenti con periodicità annuale, al fine di garantire l'aderenza ai requisiti di conformità lavorativa previsti per un laboratorio GMP, come richiesto e motivato dalla Responsabile SS Radiofarmacia Dott.ssa Valentina Di Iorio nella mail ad oggetto "Urgente: Integrazione contrattuale HPLC + GABI NOVA nuova radiofarmacia" del 7 maggio 2025;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di attivare le procedure necessarie per garantire il servizio in argomento;

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,

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

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 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;

VERIFICATO che l'affidamento di che trattasi è di importo superiore ad € 5.000,00 per cui questo Istituto è tenuto a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione e similari, ecc., ai sensi dell'art.1 comma 450 della Legge n.296/2006;

RITENUTA sussistente la necessità di procedere alla acquisizione del servizio in oggetto mediante affidamento alla ditta Thermo Fisher Scientific S.p.a. in quanto ampliamento di precedente fornitura relativa alla medesima tipologia di servizi (rif. CIG 9885863838);

CONSIDERATO che:

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

- la spesa complessiva per il servizio in parola è stata stimata in € 5.416,00 IVA esclusa;
- la durata contrattuale decorre dalla data di ordine e termina trascorsi 6 mesi;

DATO ATTO che:

- la Stazione Appaltante ha provveduto a pubblicare su piattaforma Sater di Intercent-ER una Trattativa Diretta (identificata con il codice PI219760-25), invitando la ditta Thermo Fisher Scientific S.p.a.;
- la Stazione Appaltante ha provveduto all'esame della documentazione presentata dalla ditta in sede di Trattativa Diretta;
- 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 per mezzo di corrispondenza tramite comunicazione scritta;
- 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;
- la ditta Thermo Fisher Scientific S.p.a. è un operatore economico di comprovata solidità e che pertanto ai sensi dell'art. 53 comma 4 del D.lgs. 36/2023 non viene richiesta la "garanzia definitiva";

RITENUTO di affidare alla ditta Thermo Fisher Scientific S.p.a., con domicilio fiscale in Via San Bovio n.3, 20054 Segrate (MI) (partita IVA n. 07817950152) le attività in parola per un importo complessivo di € 5.416,00 (oltre IVA come per legge), per una durata di 6 mesi a decorrere dalla data di ordine (12/05/2025), in quanto l'offerta prodotta mediante la Trattativa PI219760-25 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;

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
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 B6CCA2D2D4;
- la ditta Thermo Fisher Scientific S.p.a. 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 compatibilità 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 Thermo Fisher Scientific S.p.a., con domicilio fiscale in Via San Bovio n.3, 20054 Segrate (MI) (partita IVA n. 07817950152) per un importo complessivo di € 5.416,00, 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 6 mesi a decorrere dalla data di ordine (12/05/2025);
- 4) di autorizzare la spesa complessiva di **€ 5.416,00 oltre IVA** per l'intera durata contrattuale, che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente (cdc: **IRST RADIOFARMACIA**, 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 per mezzo di corrispondenza tramite comunicazione scritta;

SC Risorse strutturali, tecnologiche, informatiche e Servizio tecnico
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 B6CCA2D2D4;
- 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 al Direttore SC Programmazione e Controllo e 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:

- offerta economica prot. 1785 del 09/05/2025;