

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

Prot. n. 3444/2025

Meldola, 07/08/2025

Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento diretto per la "fornitura di provette sterili apirogene e materiali di laboratorio non esclusivi" – per le esigenze dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l.

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

Durata: 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 6 mesi

Importo complessivo dell'affidamento: € 4.990,00 IVA esclusa

CIG: B7EDE7106E

Ditta affidataria: BIOCLASS SRL (P.IVA: 01739430476), con sede legale in Via Niccolò Rodolico 148/152 – 51100, Pistoia (PT)

Responsabile Unico del Progetto (RUP): dott. Gino Pascucci

**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 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"*;
- 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.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;
- 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"*

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

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";
- nota prot. n. 997/2022 del 18/02/2022 ad oggetto: "Delega alla firma degli atti di ordinaria amministrazione dell'Area provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio".

Premesso che:

- Lo scrivente Servizio ha ricevuto una richiesta, conservata agli atti al prot. n. 3113/2025, per la fornitura di provette sterili apirogene per diluizioni necessarie per eseguire i controlli qualità sui radiofarmaci prodotti a partire dalle sorgenti di Gallio e Lutezio;
- Nel dettaglio, la richiesta di acquisto ha ad oggetto il prodotto di seguito indicato:
 - ✓ [3280] PROVETTE Pyrogen-free mm 13x100 (cf. 100 pz);

Acquisita

- la dichiarazione resa dalla Dott.ssa Valentina di Iorio, responsabile della SS Radiofarmacia, relativa alla compatibilità economico-finanziaria nonché quella relativa all'assenza di conflitto di interessi;

Atteso che:

- La presente fornitura rientra nel campo di applicazione del Codice;

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

- Il presente atto, per quanto previsto con la richiamata Delibera DG n. 5/2017, rientra tra gli atti di competenza della scrivente Struttura;
- Giusta la delega di cui alla richiamata nota 997/2022, il presente atto è a firma del sottoscritto in qualità di sostituto del Direttore del Provveditorato per assenza temporanea della titolare dell'incarico;
- Ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice, il sottoscritto assume il ruolo Responsabile Unico del Progetto (RUP), la quale si avvale altresì della collaborazione amministrativa del dott.ssa Maria Laura Neri, facente parte della medesima Struttura competente;
- Il sottoscritto 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 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.;
- 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 € 4.990,00 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;

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione 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 interpellato 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;

Dato atto che:

- Il richiedente ha provveduto a raccogliere e a trasmettere allo scrivente Servizio i preventivi per la fornitura in contesto formulati dalle seguenti ditte:
 - ✓ Bioclass s.r.l.
 - ✓ Fisher Scientific SAS;
 - ✓ KAIROSAFE s.r.l.
- Lo stesso richiedente propone di aggiudicare in favore di Bioclass s.r.l. in ragione del minor prezzo proposto;

Ritenuto di condividere la valutazione svolta dal richiedente e pertanto procedere nei confronti della ditta Bioclass s.r.l.;

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

Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta Bioclass s.r.l. (P.IVA/C.F. 01739430476) che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate;

Ritenuto pertanto procedere nei confronti della ditta Bioclass s.r.l. (P.IVA/C.F. 01739430476);

Visto l'art. 54 c. 1 del Codice a norma del quale per gli affidamenti diretti non è richiesta la verifica dell'anomalia dell'offerta;

Precisato che:

- La fornitura in oggetto avverrà secondo quanto indicato dalla documentazione predisposta dalla SA;
- 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 è una fornitura senza posa in opera;
- Il presente affidamento ha una durata di 24 mesi, con possibilità di rinnovo di 12 mesi e con possibilità di proroga, ex art. 120 c. 10 del Codice, per ulteriori 6 mesi compatibilmente con l'importo residuo;
- Sulla base del preventivo presentato, l'importo complessivo di affidamento ai sensi dell'art. 14 del Codice è pari a € 4.990,00 IVA esclusa, così suddiviso:
 - ✓ € 1.100,00 IVA esclusa corrispondente all'importo minimo definito dai prezzi unitari offerti (nel preventivo 1936) di seguito riportati moltiplicati per le quantità richieste. Si precisa che solo le quantità minime dei prodotti come indicati nella tabella seguente sono vincolanti per l'IRST, in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della presente affidamento, mentre l'esercizio delle opzioni di seguito indicate è da ritenersi non impegnativa, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura:

Articolo	UM	Prezzo unitario	Quantità minima	importo minimo
		IVA esclusa	presunta	IVA esclusa
Provette Pyrogen-free mm13x100 (cf 100pz)	CF	€ 55,00	20	€ 1.100,00
Totale				€ 1.100,00

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

- ✓ La differenza tra l'importo complessivo di affidamento e l'importo minimo sopra indicato, pari a € 3.890,00 IVA esclusa, potrà essere utilizzato per le opzioni di seguito indicate:
- Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice per l'eventuale acquisto di ulteriori quantità dei prodotti indicati o per l'eventuale acquisto di prodotti ulteriori non previsti ma comunque necessari che la SA si riserva di chiedere al fornitore e di acquistare previa apposita indagine di mercato. Qualora l'IRST esercitasse tale opzione, il nuovo prodotto acquistato in fase di esecuzione del contratto andrà ad aggiungersi alle referenze dei prodotti contrattualizzati e la fornitura avverrà senza oneri accessori e alle condizioni contrattuali di cui al presente affidamento. Ne consegue che l'eventuale quotazione di un nuovo prodotto si intenderà acquisita sino alla scadenza dell'affidamento;
 - Opzione di rinnovo di 12 mesi ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice, esercitabile dalla SA dietro richiesta di disponibilità al fornitore economico a condizioni contrattuali invariate o migliorate;
 - Opzione di proroga di 6 mesi ex art. 120 c. 10 del Codice alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli per la SA;
 - Opzione ex art. 60 del Codice da esercitarsi secondo i termini indicati alle Condizioni particolari di fornitura;
 - 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;
 - In ragione dell'importo ridotto del contratto e della tipologia di prestazioni alle quali il fornitore si obbliga, non trova applicazione quanto previsto dall'art. 47 c. 4 del D.L. n. 77/2021;

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

Dato atto che ai sensi dell'art. 52 c. 1 del Codice il presente affidamento non rientra nel campione individuato con le modalità di cui al Regolamento RE01;

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

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;

Ritenuto pertanto opportuno contrarre e procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice del contratto per la "fornitura di provette sterili apirogene e materiali di laboratorio non esclusivi" in favore di Bioclass s.r.l. (P.IVA/C.F. 01739430476), con sede legale in Via Niccolò Rodolico 148/152 – 51100, Pistoia (PT);

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;
- La SA si riserva di richiedere l'esecuzione anticipata di cui all'art. 50 c. 6 del Codice;
- Ai sensi dell'art. 114 del Codice, le funzioni e i compiti del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) sono assunti dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio;
- 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:

- La spesa legata alla fornitura in contesto è stata negoziata a budget;
- Al servizio in oggetto è stato attribuito dalla piattaforma SATER il seguente CIG: B7EDE7106E;
- 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;

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

Acquisita la dichiarazione della, Dott.ssa Valentina Di Iorio, sulla compatibilità economico-finanziaria della spesa, in qualità di responsabile del budget dei radiofarmaci;

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 il sottoscritto quale RUP del presente affidamento, avvalendosi della collaboratrice dott.ssa Maria Laura Neri;
- 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 la "fornitura di provette sterili apirogene e materiali di laboratorio non esclusivi" in favore di Bioclass s.r.l. (P.IVA/C.F. 01739430476), per un importo complessivo di € 4.990,00 IVA esclusa per 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi e proroga di 6 mesi;
- 6) Di precisare che l'importo complessivo di cui al punto precedente è suddiviso come di seguito indicato:
 - € 1.100,00 IVA esclusa corrispondente all'importo minimo definito dai prezzi unitari offerti riportati in premessa moltiplicati per le quantità richieste. Si precisa che solo le quantità minime dei prodotti come indicati nella tabella seguente sono vincolanti per l'IRST, in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della presente affidamento, mentre l'esercizio delle opzioni di seguito indicate è da ritenersi non impegnativa, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura;

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

- La differenza tra l'importo complessivo di affidamento e l'importo minimo sopra indicato, pari a € 3.890,00 IVA esclusa, potrà essere utilizzato per le opzioni di seguito indicate:
 - Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice per l'eventuale acquisto di ulteriori quantità dei prodotti indicati o per l'eventuale acquisto di prodotti ulteriori non previsti ma comunque necessari che la SA si riserva di chiedere al fornitore e di acquistare previa verifica di congruità dei prezzi proposti rispetto al mercato di riferimento. Qualora l'IRST esercitasse tale opzione, il nuovo prodotto acquistato in fase di esecuzione del contratto andrà ad aggiungersi alle referenze dei prodotti contrattualizzati e la fornitura avverrà senza oneri accessori e alle condizioni contrattuali di cui al presente affidamento. Ne consegue che l'eventuale quotazione di un nuovo prodotto si intenderà acquisita sino alla scadenza dell'affidamento;
 - Opzione di rinnovo di 12 mesi ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice, esercitabile dalla SA dietro richiesta di disponibilità al fornitore economico a condizioni contrattuali invariate o migliorate;
 - Opzione di proroga di 6 mesi ex art. 120 c. 10 del Codice alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli per la SA;
 - Opzione ex art. 60 del Codice da esercitarsi secondo i termini indicati alle Condizioni particolari di fornitura;
- 7) Di precisare altresì che 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;
- 8) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per l'affidamento in contesto come in premessa indicato;
- 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;
- 10) Di riservarsi la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata ex art. 50 c. 6 del Codice;
- 11) Di procedere altresì alla stipula del relativo contratto secondo i termini di cui agli artt. 18 e 55 del Codice;
- 12) Di precisare altresì che il presente atto è a firma del sottoscritto Dott. Gino Pascucci, in qualità di delegato temporaneo del Direttore del Provveditorato;
- 13) che, ai sensi dell'art. 114 del Codice il ruolo di DEC è svolto dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio;

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

- 14) Di precisare che l'efficacia del presente atto, nonché la validità del contratto, sono subordinate al possesso in capo all'aggiudicatario/fornitore dei requisiti generali e speciali;
- 15) Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva per le motivazioni indicate in premessa;
- 16) 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;
- 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: B7EDE7106E;
- 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 della 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 al DEC e alla SS Radiofarmacia per competenza, 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

Dott.ssa Stefania Venturi

Il delegato e RUP

Dott. Gino Pascucci