

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL CENTRO DI RISORSA
“APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA”

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 314

DATA

27/06/2024

Il Dirigente Responsabile del Centro di Risorsa “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”,
adotta la presente determinazione

OGGETTO:

APPROVAZIONE CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE AI SENSI DELL’ART. 116, COMMA 7, DEL D.LGS. N. 36/2023, DEL CONTRATTO, AFFIDATO ALLA MERCK LIFE SCIENCES S.R.L., AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI PRODOTTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL’I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO NELL’AMBITO E PER LE FINALITÀ DEL PROGETTO HEALTH POC-IRCCS “SMART-ASC: SISTEMA PER IL RILASCIO DI AGENTI TERAPEUTICI BASATO SU CELLULE STAMINALI ADIPOSE”, NELL’AMBITO DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1 “INVESTIMENTO NEL SISTEMA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE”. CUP C38H23000530002. CIG: B10B5FE139.



OGGETTO: APPROVAZIONE CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE AI SENSI DELL'ART. 116, COMMA 7, DEL D.LGS. N. 36/2023, DEL CONTRATTO, AFFIDATO ALLA MERCK LIFE SCIENCE S.R.L., AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI PRODOTTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL'I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO NELL'AMBITO E PER LE FINALITÀ DEL PROGETTO HEALTH POC-IRCCS "SMART-ASC: SISTEMA PER IL RILASCIO DI AGENTI TERAPEUTICI BASATO SU CELLULE STAMINALI ADIPOSE", NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1 "INVESTIMENTO NEL SISTEMA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE". CUP C38H23000530002. CIG: B10B5FE139.

IL DIRETTORE DELLA S.O.C. "APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"

Premesso che:

- questo Istituto ha partecipato in qualità di accorpato al Bando per la realizzazione di programmi di valorizzazione dei brevetti tramite il finanziamento di progetti di Proof of Concept (PoC) delle Università e degli Enti Pubblici di Ricerca italiani e degli IRCCS da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione competitività, cultura e turismo" - Componente 2 "Digitalizzazione, innovazione e competitività nel sistema produttivo" – Investimento 6 "Sistema della proprietà industriale", finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU. L'ente finanziatore Ministero delle Imprese e del Made in Italy si avvale, per l'attuazione del Bando, del Soggetto gestore Agenzia Nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. – Invitalia;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 167 del 13.04.2023, l'Istituto ha conferito mandato di rappresentanza al capofila, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in relazione al programma di valorizzazione denominato "Proof-of-Concept for Italian Research Hospitals (HEALTH-POC-IRCCS)", responsabile CRO il dott. Ermes Mestroni, al fine di gestire tutti i rapporti con Invitalia;
- con nota prot. 2023-19461-GEN/GEN-A il capofila, ricevuta la comunicazione di concessione del finanziamento da Invitalia per il predetto Programma di valorizzazione, in data 26.10.2023 ha inoltrato agli enti accorpati la predetta comunicazione, inclusi i CUP assegnati ai singoli progetti di PoC, unitamente al decreto di accettazione del finanziamento come soggetto beneficiario;
- l'importo concedibile a questo Istituto è finalizzato all'attuazione di due progetti di PoC, tra cui il progetto denominato titolo "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose" con CUP C38H23000530002;
- per l'attuazione di tale progetto è necessario l'utilizzo di prodotti per la trasfezione chimica di cellule staminali adipose basati sull'azione di lipidi posti in soluzione/complesso con il DNA per la formazione di liposomi in grado di veicolare lo stesso DNA all'interno della cellula minimizzandone la tossicità. Tale prodotto dovrà essere idoneo all'utilizzo sulle cellule staminali adipose, le quali presentano particolari difficoltà rispetto al processo di trasfezione;
- Responsabile Scientifico del progetto e Principal Investigator (P.I.) è il dott. Francesco Agostini, ricercatore presso la S.O.S.D. Trattamento Cellule Staminali per le Terapie Cellulari di questo Istituto;
- per i Progetti PNRR/PNC/HEAL ITALIA Finanziati dall'Unione Europea NextGenerationEU, avviati dal Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori dell'Istituto, è stato dato incarico al Direttore Scientifico di porre in essere tutti gli adempimenti successivi derivanti dalla deliberazione di accettazione dei finanziamenti e di tutti gli atti relativi alla gestione, realizzazione e rendicontazione dei progetti;
- con nota n. 1726 di data 29.01.2024 il Direttore Scientifico ha nominato il dott. Raffaello Uliana, in qualità di Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, con

riferimento ai contratti di fornitura/servizi rientranti nei progetti di investimento PNRR-HEALTH-POC-IRCCS con CUP C38H23000530002 e C38H23000540002, la cui acquisizione potrà essere richiesta dai P.I. negli ambiti di diretta competenza della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;

Considerato che

- con nota prot. 0003000-A del 09.02.2024, il Responsabile Scientifico del progetto summenzionato ha richiesto l'acquisizione dei seguenti prodotti consumabili da utilizzarsi nell'ambito del progetto medesimo per *“l'amplificazione mediante PCR di DNA a scopo di trasfezione ad alta efficienza in cellule mesenchimali adipose, finalizzate al perseguimento delle task 1, 2 e 3. La DNA polimerasi “long and accurate” (LA) denominata AccuTaq è una combinazione di DNA polimerasi Taq con una piccola quantità di polimerasiTM con attività esonucleasica 3' -> 5' necessaria per la correzione di errori. Consente l'amplificazione di bersagli genomici anche di dimensioni superiori a 20 kb. Questa miscela aumenta la lunghezza dei prodotti di amplificazione utilizzando la polimerasi per inserire correzioni terminali. Questa attività di riparazione consente alla polimerasi di allungare il filamento di DNA in crescita senza introdurre errori. Ciò garantisce l'integrità del prodotto proteico correlato”*. Veniva altresì indicata la necessità di acquisire, a corredo del prodotto sopra descritto, un kit di desossinucleotidi in confezione da 20 aliquote da 0.2 mL, in quanto essi *“sono elementi necessari alla sintesi del DNA”*;
- nella suddetta richiesta di acquisizione della fornitura, che è stata approvata dal Direttore Scientifico dell'Istituto, è stato precisato che:
 - i beni da acquisire, di seguito elencati, rientrano tra le tipologie di forniture ammissibili a finanziamento e saranno utilizzati per il perseguimento delle finalità di cui ai tasks 1, 2 e 3:

Numero confezioni	Codice Prodotto	Descrizione
2	D8045-1.5KU	AccuTaq TM LA DNA Polymerase (confezione da 1500 unità)
1	D7295-20X.2ML	Miscela 10mM di desossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2mL)

- i prodotti specifici da acquisire sono stati individuati quali infungibili per le motivazioni di cui alla lettera a) dell'articolo 7.2.4 della deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022, ovvero: *“Prodotto infungibile in quanto da fa parte di protocolli di laboratorio consolidati e garantisce la riproducibilità dei risultati. In caso di modifica del reagente o del fornitore del servizio si potrebbe infatti compromettere il risultato della ricerca ovvero non garantire la coerenza del risultato nei monitoraggi di follow up della diagnostica. Per modifica di reagente si intende la sostituzione di un reattivo con un'origine definita con un altro di origine diversa, indipendentemente dalla denominazione sociale.”*
- i prodotti succitati sono commercializzati in via esclusiva dalla Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano (MI), in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155;
- in data 25.02.2024 la Merck Life Science S.r.l. ha trasmesso il preventivo di spesa n. 2001860409 con riferimento alla fornitura in oggetto, offrendo il prezzo di € 4.981,20, più IVA al 22%;
- con nota prot. 0003008-A del 13.02.2024, che è stata approvata dal Direttore Scientifico dell'Istituto, il Responsabile scientifico del progetto ha altresì richiesto l'acquisizione di prodotti generalmente denominati *“Transwell assay”*, dotati di setti di poliestere dotati di pori con diametro definito, idonei a favorire le opportune condizioni di adesione cellulare per ottimizzare il saggio funzionale e consentire la corretta visualizzazione delle cellule stesse al microscopio. Più precisamente, sono stati richiesti setti dotati di pori del diametro di 0.4 µm e di 8.0µm. Nella citata richiesta di acquisizione della fornitura risulta che per tali beni non sussistono circostanze di infungibilità;
- è stata quindi avviata una richiesta di preventivo rivolta a quattro operatori economici del settore e, tra le offerte pervenute, il Responsabile Scientifico del Progetto e P.I., in data 04.03.2024 indicava tecnicamente preferibili e più conveniente da punto di vista economico, i prodotti offerti dalla Merck Life Science S.r.l., di cui al preventivo n. 2001870940 riportante i seguenti prezzi unitari:
 - € 374,97 più IVA al 22% per il prodotto codice CLS3470-48EA;

- € 427,80 più IVA al 22% per il prodotto codice CLS3464-48EA.
- si è pertanto deciso di procedere, per la fornitura di tutti i prodotti sopra elencati, ad un unico affidamento diretto alla ditta Merck Life Science S.r.l., in possesso di comprovate esperienze pregresse.

Rilevato che:

- essendo l'importo dell'appalto inferiore a € 140.000,00 non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2024/2026 degli acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto con deliberazione del Direttore Generale n. 220 del 24.04.2024;
- l'appalto è costituito da un unico lotto poiché deve essere garantita la gestione unitaria e coordinata dell'acquisizione della fornitura in argomento nell'ambito e per le finalità del programma e progetto di cui trattasi;
- per il contratto in oggetto, trattandosi di mera fornitura, non è necessaria la redazione del DUVRI e non sono presenti rischi interferenziali, pertanto, l'importo degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso è pari a € 0,00;
- Per la conclusione del contratto avente ad oggetto le suddette forniture si è proceduto ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano, in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155, che risulta in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe in relazione alle forniture dei prodotti di cui trattasi;
- ricorrono altresì i presupposti per procedere all'affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;
- in data 08.03.2024 è stata pubblicata sul Portale delle Stazioni Appaltanti della regione Friuli Venezia-Giulia (eAppaltiFVG), la RdO rfq_61469, con interpello della Merck Life Science S.r.l., la quale, entro il termine di presentazione dell'offerta previsto per il 22.03.2024, ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto l'importo complessivo di € 8.725,74, oltre IVA al 22%;
- i contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto, parte integrante della suddetta richiesta di offerta;
- nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento alla progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza con Codice locale progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", con CUP C38H23000530002, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm" e Adempimenti relativi alle pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici di cui all'art. 47 dell'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
- per la fornitura in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;

Dato atto che:

- con determinazione dirigenziale del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica n. 158 del 05.04.2024, è stato disposto l'affidamento, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, alla Merck Life Science S.r.l. del contratto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti sopra elencati, da utilizzare da parte dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano nell'ambito e per le finalità del Progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", con CUP C38H23000530002, finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy nell'ambito del PNRR, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale della RdO rfq_61469 pubblicata in data 08.03.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 8.725,74 più IVA al 22%;
- ai sensi dell'articolo 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, è stata acquisita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'operatore economico, che ha attestato il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti e sono state eseguite con esito positivo le verifiche delle dichiarazioni rese;

- la stipula del contratto è avvenuta mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, per il tramite della comunicazione inviata via PEC alla Merck Life Science S.r.l., prot. n. 0006624/P del 02.04.2024, con immediata efficacia e contestuale decorrenza del termine di esecuzione della fornitura da effettuarsi con le modalità previste dal Capitolato speciale d'appalto entro 30 giorni naturali e consecutivi;
- in data 03.04.2024 l'Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 2024/1058/DIA/SA.

Accertato che la Merck Life Science S.r.l.:

- in osservanza di quanto previsto dall' articolo 22 del Regolamento UE/2021/241 del 12 febbraio 2021, in tema di tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea, ha reso in data 09.04.2024 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie;
- ha presentato dichiarazione in data 14.03.2024 che la fornitura di cui trattasi viene effettuata secondo il principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente;
- per le finalità di cui all'art. 47 dell'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, ha presentato il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile biennio 2020/2021;
- ha dichiarato nel DGUE di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 ed è stata acquisita attestazione a comprova rilasciato dell'Ente competente;

Rilevato che:

- nelle date del 03.04.2024, 10.04.2024, 12.04.2024 e 18.04.2024, come attestato dai Documenti di trasporto, rispettivamente, n. 462471272, 462471274, 462514196, 462534760, 462534832, 462555506, la Merck Life Science S.r.l. ha consegnato i prodotti riassunti nella seguente tabella:

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7

- le due confezioni del prodotto codice D8045 - 1.5KU, denominato AccuTaq™ LA DNA Polymerase, non sono state invece consegnate;
- con note prot. n. 9619/P del 15.05.2024 l'Istituto ha sollecitato la consegna del prodotto summenzionato assegnando un termine di 15 giorni naturali e consecutivi;
- con comunicazione in data 07.06.2024, registrata al protocollo dell'Istituto in pari data al n. 0011427/A, la Merck Life Science S.r.l. ha segnalato all'Amministrazione di essere impossibilitata a consegnare il succitato prodotto richiesto nelle tempistiche richieste per le finalità di svolgimento del progetto, in quanto risulta una mancanza di materia prima che non sarà reperibile prima del mese di luglio 2025;
- con comunicazione in data 14.06.2024 registrata a protocollo al n. 0011951/A la Merck Life Science S.r.l. ha segnalato che il prodotto D8045 - 15KU presente nell'ordine 1058 non sarà disponibile ancora per qualche mese e ha indicato in sostituzione, citando un accordo con i tecnici dell'Istituto, 3 Confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System (codice 11759078001);
- con comunicazione del 25.06.2024, protocollata al n. 0012505/A, il P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto ha richiesto una modifica del contratto in oggetto, al fine di procedere alla sostituzione delle due

confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001, distribuito dalla Merck Life Science S.r.l., dichiarando che tale prodotto sarà utilizzato per attività di ricerca connesse al progetto di cui trattasi e rientra tra le tipologie di beni/prodotti ammissibili a finanziamento;

- nella suddetta richiesta il P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto ha dichiarato che:
 - il prodotto codice 11 759 078 001, pur non essendo equivalente al prodotto codice D8045 - 1.5KU, rappresenta la migliore alternativa all'interno del campionario della Merck Life Science S.r.l. per ottenere risultati prossimi a quelli che sarebbero ottenuti con il succitato prodotto non disponibile. Pertanto, ha dichiarato di aver raggiunto un accordo con la predetta Società per sostituire le due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001, stante la necessità di acquisire i prodotti nel più breve tempo possibile;
 - la Merck Life Science S.r.l., a fronte del suddetto accordo informale, ha già consegnato in data 17.06.2024 le tre confezioni del prodotto codice 11 759 078 001 (Documento di trasporto n. 462974120);
 - le forniture eseguite risultano conformi alla richiesta;
 - è stato autorizzato il pagamento del corrispettivo spettante alla Merck Life Science S.r.l.

Visto il certificato di regolare esecuzione della fornitura in oggetto emesso dal Direttore dell'esecuzione del contratto in data 27.06.2024, ai sensi del combinato disposto dell'art. 116, comma 7, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 38, comma 1, del richiamato allegato II.14, dal quale risulta che:

- i seguenti beni sono stati regolarmente forniti come da ordinativo iniziale (consegne avvenute in data 03.04.2024, 10.04.2024, 12.04.2024 e 18.04.2024, come attestato dai Documenti di trasporto, rispettivamente, n. 462471272, 462471274, 462514196, 462534760, 462534832, 462555506):

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7

- come risulta dalla comunicazione del 25.06.2024 trasmessa dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, protocollata al n. 0012505/A, lo stesso ha raggiunto un accordo con la Merck Life Science S.r.l. per la sostituzione delle due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001. La fornitura dei predetti prodotti è stata regolarmente evasa come risulta dalla predetta comunicazione (Documento di trasporto n. 462974120 del 17.06.2024);
- la fornitura dei beni oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore come attestato dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, con la succitata comunicazione prot. n. 0012505/A del 25.06.2024;
- l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la Merck Life Science S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

Ritenuto di approvare il suddetto certificato di regolare esecuzione e di liquidare e pagare alla Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano, in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155, la somma di € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40 a tacitazione di ogni diritto ed avere, a seguito dell'emissione da parte dell'operatore economico di regolare fattura.

Precisato che:

- è fatto obbligo all’Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale di ripresa e Resilienza, pertanto, il CUP, il CIG e il codice locale progetto, in oggetto, dovranno essere riportati in tutti i documenti contabili, anche da parte dell’Istituto;
- l’appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica dell’Istituto.

Richiamato il “Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria”, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 101 del 21.02.2024 “APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL PIANO ATTUATIVO E BILANCIO PREVENTIVO 2024 CORREDATA DEL PARERE DEL COLLEGIO SINDACALE”;

Attestato che la suddetta spesa pari a € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40 è finanziata con fondi del Progetto “SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose”, con CUP C38H23000530002 e giusta deliberazione del Direttore Generale del 458 del 16.11.2023, e farà carico al conto economico 300.100.900.900.0.0 denominato “Altri beni e prodotti sanitari” e in parte al conto economico 300.100.300.300.0.0. denominato “Dispositivi medico diagnostici in vitro” del corrente esercizio;

Accertata la regolarità dell’istruttoria tecnica e contabile, nonché la compatibilità con la vigente normativa in materia;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.” e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.” e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 “Disciplina dell’assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste e “Centro di Riferimento Oncologico” di Aviano.” e s.m. ed i.;

Visto il D.L. n. 77/2021, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 108/2021 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;

Visto il D.Lgs. 31.03.2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici”;

Vista la L.R. 17.12.2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale.”;

Vista la L.R. 12.12.2019, n. 22 “Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006”;

Visto l’Atto Aziendale da ultimo adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 500 del 15.12.2023 ed in particolare il Titolo IV “Controllo Economico-Organizzativo e relativa strutturazione”;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 64 del 09/02/2022;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 82 del 08.02.2024 “Regolamento attuativo dell’atto aziendale – aggiornamento”;

Richiamato l'atto di nomina a Responsabile di procedimento per la fase di affidamento in oggetto, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, con nota del Direttore Scientifico prot. n. 1726 di data 29.01.2024;

D E T E R M I N A

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare il certificato di regolare esecuzione, allegato al presente atto quale sua parte integrante, emesso dal Direttore dell'esecuzione del contratto in data 27.06.2024, ai sensi del combinato disposto dell'art. 116, comma 7, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 38, comma 1, del richiamato allegato II.14, dal quale risulta che:

- i seguenti beni sono stati regolarmente forniti come da ordinativo iniziale (consegne avvenute in data 03.04.2024, 10.04.2024, 12.04.2024 e 18.04.2024, come attestato dai Documenti di trasporto, rispettivamente, n. 462471272, 462471274, 462514196, 462534760, 462534832, 462555506):

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7

- come risulta dalla comunicazione del 25.06.2024 trasmessa dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, protocollata al n. 0012505/A, lo stesso ha raggiunto un accordo con la Merck Life Science S.r.l. per la sostituzione delle due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001. La fornitura dei predetti prodotti è stata regolarmente evasa come risulta dalla predetta comunicazione (Documento di trasporto n. 462974120 del 17.06.2024);
- la fornitura dei beni oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore come attestato dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, con la succitata comunicazione prot. n. 0012505/A del 25.06.2024;
- l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la Merck Life Science S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

2. di precisare che la fornitura in argomento è stata acquisita nell'ambito del progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", CUP C38H23000530002, finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione competitività, cultura e turismo" - Componente 2 "Digitalizzazione, innovazione e competitività nel sistema produttivo" - Investimento 6 "Sistema della proprietà industriale", finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU;

3. di liquidare e pagare alla Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano, in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155, la somma in € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40 a tacitazione di ogni diritto ed avere in relazione alla fornitura dei seguenti beni, a seguito dell'emissione da parte dell'operatore economico di regolare fattura:

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni	Prezzo complessivo
11 759 078 001	Expand High Fidelity PCR System	3	€ 4.278,00
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1	€ 703,20
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2	€ 749,94
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell®with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7	€ 2.994,60

4. di attestare che la suddetta spesa pari a € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40 è finanziata con fondi del Progetto “SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose”, con CUP C38H23000530002 e giusta deliberazione del Direttore Generale del 458 del 16.11.2023, e farà carico al conto economico 300.100.900.900.0.0 denominato “Altri beni e prodotti sanitari” e in parte al conto economico 300.100.300.300.0.0. denominato “Dispositivi medico diagnostici in vitro” del corrente esercizio;
5. di dare atto che:
 - è fatto obbligo all’Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale di ripresa e Resilienza; pertanto il CUP, il CIG e il codice locale progetto dovranno essere riportati in tutti i documenti contabili, anche da parte dell’Istituto;
 - l’appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica;
 - Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) è il dott. Francesco Agostini, ricercatore presso la S.O.S.D. Trattamento Cellule Staminali per le Terapie Cellulari di questo Istituto;
 - Responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell’art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, e Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato con nota 1726 di data 29.01.2024 del Direttore Scientifico, il quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, che si è avvalso del supporto del Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) per le verifiche in ordine alla regolare esecuzione del contratto da parte dell’Affidatario;
 - non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
 - la documentazione relativa all’appalto in oggetto è conservata agli atti della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
6. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Scientifica e alla S.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per il seguito di competenza;
7. di provvedere agli adempimenti per dare adeguata pubblicità dell’avvenuta adozione del presente atto ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i., nonché dalla L. n. 190/2012 s.m.i., disponendo la pubblicazione sul sito web istituzionale nella sezione “Amministrazione Trasparente”.

Allegati: n. 1 relazione sullo svolgimento del procedimento e certificato di regolare esecuzione.

IL DIRETTORE DELLA S.O.C.
“APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA”
- dott. Raffaello Uliana -

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNURFL66D23G888H

DATA FIRMA: 27/06/2024 13:49:04

IMPRONTA: 2617F8DC78429DD59163046133F06800DAD11133ECB42B8E46820C0CA9439765
DAD11133ECB42B8E46820C0CA9439765ACBA10FA3DF201C4D51C043040B127F3
ACBA10FA3DF201C4D51C043040B127F32344F927AB4FCE8FFF6D542DE856E397
2344F927AB4FCE8FFF6D542DE856E397D93CDE6F5267230348CDE3E373EA1909

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La determina n. 314 del 27/06/2024 è conforme all'originale, redatta in forma elettronica e sottoscritta digitalmente e archiviata presso la server farm di INSIEL S.p.A., ed è pubblicata all'Albo del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano in data 27/06/2024 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ

La presente determinazione è esecutiva dal giorno di pubblicazione ai sensi dell'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Inviato per quanto di competenza a:

- DIREZIONE AMMINISTRATIVA
- UFFICIO BILANCIO
- UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI
- DIREZIONE SCIENTIFICA

Aviano, li 27/06/2024

L'INCARICATO
Giulia Proto

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIULIA PROTO

CODICE FISCALE: PRTGLI96T54G888D

DATA FIRMA: 27/06/2024 14:31:31

IMPRONTA: 44E81F0AF647312F6750EEFB5449DC5EC603F56A694C8EAC10D1DB5A64B9D22D
C603F56A694C8EAC10D1DB5A64B9D22D5A19A43C22952203816CA32DE1D9D92C
5A19A43C22952203816CA32DE1D9D92CEC35835F003C1A7F9FFD0D838DE47364
EC35835F003C1A7F9FFD0D838DE47364A32881684567F8C703C27DB5074311EA



CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI PRODOTTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL'I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO NELL'AMBITO E PER LE FINALITÀ DEL PROGETTO HEALTH POC-IRCCS "SMART-ASC: SISTEMA PER IL RILASCIO DI AGENTI TERAPEUTICI BASATO SU CELLULE STAMINALI ADIPOSE", NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1 "INVESTIMENTO NEL SISTEMA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE". CUP C38H23000530002. CIG: B10B5FE139. APPALTATORE MERCK LIFE SCIENCE S.R.L.

RELAZIONE DESCRITTIVA DELLO SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO E CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE

ai sensi del combinato disposto dell'art. 116, comma 7, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 38, comma 1, del richiamato allegato II.14

Premessa

L'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano Istituto ha partecipato in qualità di accorpato al Bando per la realizzazione di programmi di valorizzazione dei brevetti tramite il finanziamento di progetti di Proof of Concept (PoC) delle Università e degli Enti Pubblici di Ricerca italiani e degli IRCCS da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione competitività, cultura e turismo" - Componente 2 "Digitalizzazione, innovazione e competitività nel sistema produttivo" - Investimento 6 "Sistema della proprietà industriale" finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU. L'ente finanziatore Ministero delle Imprese e del Made in Italy si avvale, per l'attuazione del Bando, del Soggetto gestore Agenzia Nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia.

Con Deliberazione del Direttore Generale n° 167 del 13.04.2023, l'Istituto ha conferito mandato di rappresentanza al capofila, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in relazione al programma di valorizzazione denominato "Proof-of-Concept for Italian Research Hospitals (HEALTH-POC-IRCCS)", responsabile CRO il dott. Ermes Mestroni, al fine di gestire tutti i rapporti con Invitalia.

Con nota prot. 2023-19461-GEN/GEN-A il capofila, ricevuta la comunicazione di concessione del finanziamento da Invitalia per il predetto Programma di valorizzazione, in data 26.10.2023 ha inoltrato agli enti accorpati la predetta comunicazione, inclusi i CUP assegnati ai singoli progetti di PoC, unitamente al decreto di accettazione del finanziamento come soggetto beneficiario.

L'importo concedibile a questo Istituto è finalizzato all'attuazione di due progetti di PoC, tra cui il progetto denominato titolo "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose" con CUP C38H23000530002.

Per l'attuazione di tale progetto è necessario l'utilizzo di prodotti per la trasfezione chimica di cellule staminali adipose basati sull'azione di lipidi posti in soluzione/complesso con il DNA per la formazione di liposomi in grado di veicolare lo stesso DNA all'interno della cellula minimizzandone la tossicità. Tale prodotto dovrà essere idoneo all'utilizzo sulle cellule staminali adipose, le quali presentano particolari difficoltà rispetto al processo di trasfezione.

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) - Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



Responsabile Scientifico del progetto e Principal Investigator (P.I.) è il dott. Francesco Agostini, ricercatore presso la S.O.S.D. Trattamento Cellule Staminali per le Terapie Cellulari di questo Istituto.

Oggetto del contratto

Con nota prot. 0003000-A del 09.02.2024, il Responsabile Scientifico del progetto summenzionato ha richiesto l'acquisizione dei seguenti prodotti consumabili da utilizzarsi nell'ambito del progetto medesimo per "l'amplificazione mediante PCR di DNA a scopo di trasfezione ad alta efficienza in cellule mesenchimali adipose, finalizzate al perseguimento delle task 1, 2 e 3. La DNA polimerasi "long and accurate" (LA) denominata AccuTaq è una combinazione di DNA polimerasi Taq con una piccola quantità di polimerasiTM con attività esonucleasica 3' -> 5' necessaria per la correzione di errori. Consente l'amplificazione di bersagli genomici anche di dimensioni superiori a 20 kb. Questa miscela aumenta la lunghezza dei prodotti di amplificazione utilizzando la polimerasi per inserire correzioni terminali. Questa attività di riparazione consente alla polimerasi di allungare il filamento di DNA in crescita senza introdurre errori. Ciò garantisce l'integrità del prodotto proteico correlato". Veniva altresì indicata la necessità di acquisire, a corredo del prodotto sopra descritto, un kit di desossinucleotidi in confezione da 20 aliquote da 0.2 mL, in quanto essi "sono elementi necessari alla sintesi del DNA".

Nella suddetta richiesta, che è stata approvata dal Direttore Scientifico dell'Istituto, è stato precisato che:

- i beni da acquisire, di seguito elencati, rientrano tra le tipologie di forniture ammissibili a finanziamento e saranno utilizzati per il perseguimento delle finalità di cui ai tasks 1, 2 e 3:

Numero confezioni	Codice Prodotto	Descrizione	Codice infungibilità art. 7.2.4 lett.
2	D8045-1.5KU	AccuTaq TM LA DNA Polymerase (confezione da 1500 unità)	a
1	D7295-20X.2ML	Miscela 10 mM di desossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	a

- i prodotti specifici da acquisire sono stati individuati quali infungibili per le motivazioni di cui alla lettera a) dell'articolo 7.2.4 del "Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022, ovvero: "Prodotto infungibile in quanto da fa parte di protocolli di laboratorio consolidati e garantisce la riproducibilità dei risultati. In caso di modifica del reagente o del fornitore del servizio si potrebbe infatti compromettere il risultato della ricerca ovvero non garantire la coerenza del risultato nei monitoraggi di follow up della diagnostica. Per modifica di reagente si intende la sostituzione di un reattivo con un'origine definita con un altro di origine diversa, indipendentemente dalla denominazione sociale";
- i prodotti succitati sono commercializzati in via esclusiva dalla Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano (MI), in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155;

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



In data 25.02.2024 la Merck Life Science S.r.l. ha trasmesso il preventivo di spesa n. 2001860409 con riferimento alla fornitura in oggetto, offrendo il prezzo di € 4.981,20, più IVA al 22%.

Con nota prot. 0003008-A del 13.02.2024, che è stata approvata dal Direttore Scientifico dell'Istituto, il Responsabile scientifico del progetto ha altresì richiesto l'acquisizione di prodotti generalmente denominati "Transwell assay", dotati di setti di poliestere dotati di pori con diametro definito, idonei a favorire le opportune condizioni di adesione cellulare per ottimizzare il saggio funzionale e consentire la corretta visualizzazione delle cellule stesse al microscopio. Più precisamente, sono stati richiesti setti dotati di pori del diametro di 0.4 µm e di 8.0µm. Nella citata richiesta di acquisizione della fornitura risulta che per tali beni non sussistono circostanze di infungibilità.

E' stata quindi avviata per i succitati prodotti una richiesta di preventivo rivolta a quattro operatori economici del settore, indicando come termine di presentazione il 23.02.2024.

In data 04.03.2024 il Responsabile Scientifico del Progetto e P.I., indicava tecnicamente preferibili e più conveniente da punto di vista economico, tra le offerte pervenute, i prodotti offerti dalla Merck Life Science S.r.l., di cui al preventivo n. 2001870940 riportante i seguenti prezzi unitari:

- € 374,97 più IVA al 22% per il prodotto codice CLS3470-48EA;
- € 427,80 più IVA al 22% per il prodotto codice CLS3464-48EA.

Si è pertanto deciso di procedere all'acquisizione delle forniture di tutti i prodotti in precedenza descritti, nell'ambito di un unico contratto concluso mediante affidamento diretto nei confronti della Merck Life Science S.r.l.

In ragione delle quantità indicate dal Responsabile Scientifico del Progetto e P.I. in data 06.03.2024, la base di offerta è stata quantificata in € 8.725,74, più IVA al 22%.

Responsabile del procedimento per la fase di affidamento del contratto e Direttore dell'esecuzione del contratto

Responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato con nota 1726 di data 29.01.2024 del Direttore Scientifico, il quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, che si è avvalso del supporto del Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) per le verifiche in ordine alla regolare esecuzione del contratto da parte dell'Affidatario.

Programmazione

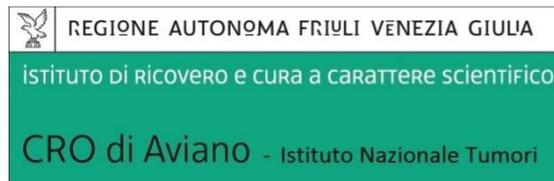
Essendo l'importo del contratto da affidare inferiore a € 140.000,00 non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2024/2026 degli acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto con deliberazione del Direttore Generale n. 220 del 24.04.2024.

Progetto e requisiti specifici del progetto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



I contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto e nella richiesta di offerta.

Nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento alla progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza con Codice locale progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", con CUP C38H23000530002, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm" e Adempimenti relativi alle pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici di cui all'art. 47 dell'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108.

Per le forniture in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale.

Procedura di affidamento del contratto

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché deve essere garantita la gestione unitaria e coordinata dell'acquisizione delle forniture in argomento nell'ambito e per le finalità del programma e progetto di cui trattasi.

Per la conclusione del contratto avente ad oggetto le suddette forniture si è proceduto ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano, in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155, che risulta in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe in relazione alle forniture dei prodotti di cui trattasi;

Ricorrono altresì i presupposti per procedere all'affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.

Per il contratto in oggetto, trattandosi di mera fornitura, non è necessaria la redazione del DUVRI e non sono presenti rischi interferenziali, pertanto, l'importo degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso è pari a € 0,00;

In data 08.03.2024 è stata pubblicata sul Portale delle Stazioni Appaltanti della regione Friuli Venezia-Giulia (eAppaltiFVG), la RdO rfq_61469, con interpello della Merck Life Science S.r.l., la quale, entro il termine di presentazione dell'offerta previsto per il 22.03.2024, ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto l'importo complessivo di € 8.725,74, oltre IVA al 22%.

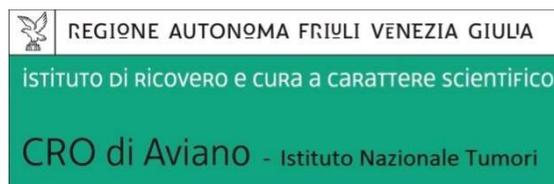
Con determinazione dirigenziale del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica n. 145 del 29.03.2024, è stato disposto l'affidamento, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, alla Merck Life Science S.r.l., del contratto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti sopra elencati, da utilizzare da parte dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano nell'ambito e per le finalità del Progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", con CUP C38H23000530002, finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy nell'ambito del PNRR, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale della RdO rfq_61469 pubblicata in data 08.03.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40.

Il provvedimento summenzionato ha valenza di determinazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023.

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



Ai sensi dell'articolo 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, è stata acquisita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'operatore economico, che ha attestato il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti e sono state eseguite le verifiche delle dichiarazioni dallo stesso rese.

Contratto

La stipula del contratto è avvenuta mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, per il tramite della comunicazione inviata via PEC alla Merck Life Science S.r.l., prot. n. 0006624/P del 02.04.2024, con immediata efficacia e contestuale decorrenza del termine di esecuzione della fornitura da effettuarsi con le modalità previste dal Capitolato speciale d'appalto entro 30 giorni naturali e consecutivi.

Ai sensi dell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, il contratto non è soggetto all'imposta di bollo, essendo il relativo importo inferiore a € 40.000,00.

Nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.

Ai sensi dell'art. 3 del capitolato Speciale d'Appalto non è stata richiesta la garanzia definitiva, come consentito dall'art. 53, comma 4, del D.Lgs. 36/2023, in considerazione dell'importo del contratto, della prevista esecuzione istantanea della fornitura e del pagamento in un'unica soluzione del corrispettivo previo accertamento della regolarità della fornitura.

In data 03.04.2024 l'Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 2024/1058/DIA/SA.

Finanziamento

La spesa complessiva prevista per l'esecuzione del contratto di cui € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40 è finanziata con fondi del Progetto "SMART-ASC: Sistema per il rilascio di agenti terapeutici basato su cellule staminali adipose", con CUP C38H23000530002 e giusta deliberazione del Direttore Generale del 458 del 16.11.2023, a valere in parte sul conto economico 300.100.900.900.0.0 denominato "Altri beni e prodotti sanitari" e in parte sul conto economico 300.100.300.300.0.0 denominato "Dispositivi medico diagnostici in vitro" del corrente esercizio.

Termine e data di consegna dei beni

Il termine di consegna era previsto entro 30 giorni naturali e consecutivi con decorrenza dal 02.04.2024 data della comunicazione di affidamento prot. n. 0006624/P.

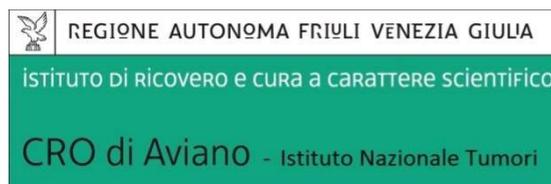
Nelle date del 03.04.2024, 10.04.2024, 12.04.2024 e 18.04.2024, come attestato dai Documenti di trasporto, rispettivamente, n. 462471272, 462471274, 462514196, 462534760, 462534832, 462555506, la Merck Life Science S.r.l. ha consegnato i prodotti riassunti nella seguente tabella:

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7

Le due confezioni del prodotto codice D8045 - 1.5KU, denominato AccuTaq™ LA DNA Polymerase, non sono state invece consegnate.

Con note prot. n. 9619/P del 15.05.2024 l'Istituto ha sollecitato la consegna del prodotto summenzionato assegnando un termine di 15 giorni naturali e consecutivi.

Con comunicazione in data 07.06.2024, registrata al protocollo dell'Istituto in pari data al n. 0011427/A, la Merck Life Science S.r.l. ha segnalato all'Amministrazione di essere impossibilitata a consegnare il succitato prodotto richiesto nelle tempistiche richieste per le finalità di svolgimento del progetto, in quanto risulta una mancanza di materia prima che non sarà reperibile prima del mese di luglio 2025.

Con comunicazione in data 14.06.2024 registrata a protocollo al n. 0011951/A la Merck Life Science S.r.l. ha segnalato che il prodotto D8045 - 15KU presente nell'ordine 1058 non sarà disponibile ancora per qualche mese e ha indicato in sostituzione, citando un accordo con i tecnici dell'Istituto, 3 Confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System (codice 11759078001).

Con comunicazione del 25.06.2024, protocollata al n. 0012505/A, il P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto ha richiesto una modifica del contratto in oggetto, al fine di procedere alla sostituzione delle due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001, distribuito dalla Merck Life Science S.r.l., dichiarando che tale prodotto sarà utilizzato per attività di ricerca connesse al progetto di cui trattasi e rientra tra le tipologie di beni/prodotti ammissibili a finanziamento.

Nella suddetta richiesta il P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto ha dichiarato che:

- il prodotto codice 11 759 078 001, pur non essendo equivalente al prodotto codice D8045 - 1.5KU, rappresenta la migliore alternativa all'interno del campionario della Merck Life Science S.r.l. per ottenere risultati prossimi a quelli che sarebbero ottenuti con il succitato prodotto non disponibile. Pertanto, ha dichiarato di aver raggiunto un accordo con la predetta Società per sostituire le due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001, stante la necessità di acquisire i prodotti nel più breve tempo possibile;
- la Merck Life Science S.r.l., a fronte del suddetto accordo informale, ha già consegnato in data 17.06.2024 le tre confezioni del prodotto codice 11 759 078 001 (Documento di trasporto n. 462974120);
- le forniture eseguite risultano conformi alla richiesta;
- è stato autorizzato il pagamento del corrispettivo spettante alla Merck Life Science S.r.l.

Do No Significant Harm (DNSH)

La Merck Life Science S.r.l. ha presentato dichiarazione in data 14.03.2024 che la fornitura di cui trattasi viene effettuata secondo il principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente.

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



Adempimenti relativi alle pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici di cui all'art. 47 dell'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108

La Merck Life Science S.r.l., ha presentato il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile biennio 2020/2021.

Adempimenti alla legge 12 marzo 1999, n. 68

La Merck Life Science S.r.l. ha dichiarato nel DGUE di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

Dichiarazione titolare effettivo

In osservanza di quanto previsto dall' articolo 22 del Regolamento UE/2021/241 del 12 febbraio 2021, in tema di tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea, l'Operatore economico ha reso in data 09.04.2024 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie.

Patto di integrità

La Merck Life Science S.r.l. ha sottoscritto il patto di integrità predisposto dall'Amministrazione.

Fatturazione

E' fatto obbligo all'Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale di ripresa e Resilienza, pertanto, il CUP, il CIG e il codice locale progetto, in oggetto, dovranno essere riportati in tutti i documenti contabili, anche da parte dell'Istituto.

L'appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica dell'Istituto.

Subappalti

Nella fase esecutiva del contratto non sono stati richiesti ed autorizzati subappalti.



CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE

Il sottoscritto dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica dell'Istituto, nonché Responsabile del procedimento per la fase di affidamento e Direttore dell'esecuzione del contratto,

ai sensi del combinato disposto dell'art. 116, comma 7, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 38, comma 1, del richiamato allegato II.14, che prevede per forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 50 del D.Lgs. n. 36/2023, la facoltà della stazione appaltante sostituire il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal direttore dell'esecuzione del contratto,

richiamato quanto riportato nella relazione sullo svolgimento del procedimento e considerato che:

- i seguenti beni sono stati regolarmente forniti come da ordinativo iniziale (consegne avvenute in data 03.04.2024, 10.04.2024, 12.04.2024 e 18.04.2024, come attestato dai Documenti di trasporto, rispettivamente, n. 462471272, 462471274, 462514196, 462534760, 462534832, 462555506):

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7

- come risulta dalla comunicazione del 25.06.2024 trasmessa dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, protocollata al n. 0012505/A, lo stesso ha raggiunto un accordo con la Merck Life Science S.r.l. per la sostituzione delle due confezioni del prodotto AccuTaq™ LA DNA Polymerase, con tre confezioni del prodotto Expand High Fidelity PCR System, codice 11 759 078 001. La fornitura dei predetti prodotti è stata regolarmente evasa come risulta dalla predetta comunicazione (Documento di trasporto n. 462974120 del 17.06.2024);
- la fornitura dei beni oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore come attestato dal P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, con la succitata comunicazione prot. n. 0012505/A del 25.06.2024;
- l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la Merck Life Science S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it



certifica

che la fornitura dei seguenti beni è stata regolarmente eseguita dalla Merck Life Science S.r.l., con sede legale in Milano, in Via Monte Rosa n. 93, P.IVA 13209130155, in conformità al contratto affidato e alla modifica concordata con il P.I. e Responsabile Scientifico del Progetto, come risulta da comunicazione del 25.06.2024 protocollata al n. 0012505/A, e liquida il credito dell'appaltatore in € 8.725,74, più IVA al 22%, per un totale ivato di € 10.645,40.

Codice Prodotto	Descrizione	Numero confezioni	Prezzo complessivo
11 759 078 001	Expand High Fidelity PCR System	3	€ 4.278,00
D7295 - 20X.2ML	Miscela 10 mM di sesossinucleotidi (confezione da 20 aliquote da 0.2 mL)	1	€ 703,20
CLS3470 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 0.4 µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	2	€ 749,94
CLS3464 - 48EA	Corning/Costar 6.5 mm Transwell® with 8.0µm Pore Polyester Membrane Insert, Sterile	7	€ 2.994,60

Si dispone, pertanto, il pagamento del suddetto importo all'appaltatore per la prestazione eseguita, a tacitazione di ogni suo diritto ed avere, a seguito di emissione di regolare fattura.

L'appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica.

E' fatto obbligo all'Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale di ripresa e Resilienza, pertanto, il CUP, il CIG e il codice locale progetto, in oggetto, dovranno essere riportati in tutti i documenti contabili, anche da parte dell'Istituto.

Il presente certificato è soggetto ad approvazione con determinazione dirigenziale da parte del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, Struttura competente per il contratto di fornitura di cui trattasi. E stata in precedenza resa dal sottoscrittore del presente certificato la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

La documentazione dell'intero procedimento è conservata a fascicolo presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

Aviano, 27.06.2024

Il Direttore dell'esecuzione del contratto
dott. Raffaello Uliana
(firmato digitalmente)

 RAFFAELLO ULIANA
27.06.2024 11:36:21
GMT+00:00

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it