

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 568

DATA

04/11/2024

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

OGGETTO:

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, ALLA SHIMADZU ITALIA S.R.L. DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI REAGENTI PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO PNRR-HEALTH-POC-IRCSS DAL TITOLO “CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO”, MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1. CIG: B41C9602E1. CUP J32I15002510006.

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, ALLA SHIMADZU ITALIA S.R.L. DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI REAGENTI PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO PNRR-HEALTH-POC-IRCSS DAL TITOLO "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1. CIG: B41C9602E1. CUP J32I15002510006.

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

Premesso che:

- l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano e nello specifico la S.O.C. di Farmacologia Sperimentale e Clinica, è coinvolto nel progetto di ricerca PNRR-HEALTH-POC-IRCSS dal titolo "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", CUP C38H23000540002, Missione 1, Componente 2, Investimento 6.1, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU;
- è prevista la possibilità di co-finanziare anche con altri fondi le attività riferite al succitato Progetto;

Rilevato che:

- con nota prot. 0019556-A del 17.10.2024 la S.O.C. di Farmacologia Sperimentale e Clinica ha segnalato la necessità di acquisire la fornitura dei seguenti beni da utilizzarsi nell'ambito e per le finalità del progetto sopra menzionato:

Codice	Descrizione	Quantità
227-40702-58	Dosiura, Mobile Phase A (RUO)	1
227-40703-58	Dosiura, Mobile Phase B (RUO)	1
227-40704-58	Dosiura, System Cleaning Phase (RUO)	1
227-40705-58	Dosiura, Extraction Buffer (RUO)	1
227-40706-58	Dosiura, Internal Standard Set (RUO)	1
227-40720-58	Dosiura, Control Set (RUO)	1
227-40742-58	Dosiura, Analytical Column (RUO)	1
227-40740-58	Dosiura, Turning Mix, labeled (RUO)	1
227-40741-58	Dosiura, Turning Mix, unlabeled (RUO)	1

- nella richiesta di fornitura anzi citata, che è stata autorizzata dal Direttore Scientifico, è stato dichiarato che:
 - i prodotti di cui trattasi verranno impiegati per la quantificazione in LC-MS di composti di cui si intende valutare la concentrazione (sia come target che come eventuali componenti interferenti di terapie concomitanti/pregresse) anche con il device sperimentale. L'acquisto è necessario per condurre le prove di comparazione tra la funzionalità dello strumento in confronto alla tecnica analitica di riferimento (LC-MS). L'utilizzo di kit permette di accorciare notevolmente i tempi della sperimentazione in quanto permette di evitare lo sviluppo e la validazione in LC-MS per quei farmaci di cui non si dispone già di un metodo di analisi in uso nel laboratorio;
 - i beni da acquisire sono ritenuti infungibili, in quanto ricorre la circostanza prevista dall'articolo 7.2.3 lettera c) 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;

- i beni sono commercializzati in via esclusiva dalla Shimadzu Italia S.r.l., con sede legale in Milano in Via G.B. Cassinis n. 7, C.F. e P.IVA 10191010155, la quale ha reso dichiarazione di unicità;
- il suddetto operatore economico è il produttore della strumentazione LC in dotazione presso l'Istituto;
- la spesa è stata quantificata in € 9.666,79, IVA inclusa, ed è finanziata con una quota di cofinanziamento, rispetto al finanziamento NextGenerationEU, mediante utilizzo di fondi del Progetto titolo "*U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen*", CUP J32I15002510006;

Considerato che:

- con riferimento alla fornitura in oggetto la Shimadzu Italia S.r.l. ha trasmesso in data 14.10.2024 il preventivo n. 3200037497, per l'importo di € 7.923,60, più IVA al 22%;
- 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;
- l'appalto è costituito da un unico lotto per le motivazioni di infungibilità di cui in premessa;
- i beni di cui trattasi non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015, come aggiornato con il DPCM dell'11 luglio 2018 (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 189 del 16.08.2018), per le quali è previsto che le Amministrazioni debbano ricorrere a CONSIP SPA o ad altri Soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di affidamento;
- i beni da acquisire non risultano al momento inseriti in Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip o dalla CUC regionale o dall'ARCS;
- per il contratto in oggetto non sono previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali, che sono pertanto quantificati in € 0,00, e non è necessaria la redazione di un DUVRI;

Dato atto che:

- per la conclusione del contratto avente ad oggetto la suddetta fornitura si intende procedere ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Shimadzu Italia S.r.l., P.IVA 10191010155, che risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- ai fini dell'affidamento del contratto in oggetto è stata pubblicata in data 22.10.2024 sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia-Giulia (eAppaltiFVG), la RdO rfq_80687, con interpello della Shimadzu Italia S.r.l., la quale ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto per l'intera fornitura dei prodotti richiesti l'importo forfetario di € 7.923,60, oltre IVA al 22%;
- i contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto;
- nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento al co-finanziamento della progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza di cui trattasi, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm";
- per la fornitura in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;
- è stata acquisita nell'ambito della suddetta procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, l'attestazione della Shimadzu Italia S.r.l. contenente la dichiarazione del possesso dei requisiti di partecipazione, pertanto, il presente affidamento è immediatamente efficace; inoltre sono state effettuate con esito positivo le relative verifiche a comprova da parte dell'Amministrazione;

Ritenuto, pertanto, di affidare il contratto in oggetto alla Shimadzu Italia S.r.l., con sede legale in Milano, P.IVA 10191010155, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale d'Appalto della RdO rfq_80687 pubblicata in data 22.10.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 7.923,60, oltre IVA al 22%;

Precisato che:

- il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e, dato il suo importo, non è soggetto all'imposta di bollo, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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.;

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;

Precisato che il presente provvedimento ha valenza di determinazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023;

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 spesa complessiva derivante dall'esecuzione del contratto in oggetto farà carico al conto economico 300.100.900.900.0.0 (300R.BEN.SAN) denominato “Altri beni e prodotti sanitari” del competente esercizio finanziario ed è finanziata con fondi del Progetto titolo "U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen" (CUP J32115002510006);

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

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.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”;

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

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 437 del 16.09.2024;

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 di data 29.01.2024 del Direttore Scientifico;

D E T E R M I N A

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

1. **Di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Shimadzu Italia S.r.l., con sede legale in Milano in Via G.B. Cassinis n. 7, C.F. e P.IVA 10191010155, il contratto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti di seguito 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 PNRR-HEALTH-POC-IRCSS dal titolo "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale d'Appalto della RdO rfq_80687 pubblicata in data 22.10.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 7.923,60 più IVA al 22%, per un totale ivato di € 9.666,79 come di seguito ripartito:

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo Unitario
227-40702-58	Dosiura, Mobile Phase A (RUO)	1	€ 1.074,60
227-40703-58	Dosiura, Mobile Phase B (RUO)	1	€ 347,40
227-40704-58	Dosiura, System Cleaning Phase (RUO)	1	€ 275,40
227-40705-58	Dosiura, Extraction Buffer (RUO)	1	€ 190,80
227-40706-58	Dosiura, Internal Standard Set (RUO)	1	€ 1.001,70
227-40720-58	Dosiura, Control Set (RUO)	1	€ 954,00
227-40742-58	Dosiura, Analytical Coloumn (RUO)	1	€ 3.364,20
227-40740-58	Dosiura, Turning Mix, labeled (RUO)	1	€ 477,00
227-40741-58	Dosiura, Turning Mix, unlabeled (RUO)	1	€ 238,50

2. **Di precisare** 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;
- l'appalto è costituito da un unico lotto per le motivazioni di infungibilità di cui in premessa;
- i beni di cui trattasi non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015, come aggiornato con il DPCM dell'11 luglio 2018 (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 189 del 16.08.2018), per le quali è previsto che le Amministrazioni debbano ricorrere a CONSIP SPA o ad altri Soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di affidamento;
- i beni in argomento non risultano al momento inseriti in Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip o dalla CUC regionale o dall'ARCS;
- per il contratto in oggetto non sono previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali, che sono pertanto quantificati in € 0,00, e non è necessaria la redazione di un DUVRI;
- i contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto;
- nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento al co-finanziamento della progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza di cui trattasi, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm";
- per la fornitura in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;
- è stata acquisita nell'ambito della suddetta procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, l'attestazione della Shimadzu Italia S.r.l. contenente la dichiarazione del possesso dei requisiti di partecipazione, pertanto, il presente affidamento è immediatamente efficace; inoltre sono state effettuate con esito positivo le relative verifiche a comprova da parte dell'Amministrazione;
- il presente provvedimento ha valenza di determinazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023
- il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e, dato il suo importo, non è soggetto all'imposta di bollo, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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.;

3. **Di attestare** che la spesa complessiva derivante dall'esecuzione del contratto in oggetto farà carico al conto economico 300.100.900.900.0.0 (300R.BEN.SAN) denominato "Altri beni e prodotti sanitari" del competente esercizio finanziario ed è finanziata con fondi del Progetto titolo "*U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen*" (CUP J32I15002510006);
4. **Di dare atto** che:
- 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 di procedimento per la fase di affidamento e di esecuzione del contratto in oggetto, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato dal Direttore Scientifico con nota di data 29.01.2024, che svolgerà anche le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto avvalendosi del supporto del Responsabile del progetto 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 del procedimento è conservata agli atti della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

Allegati: n. //

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: 04/11/2024 20:10:01

IMPRONTA: 7B874C47C9461F3FAE82E4F79B09123290D3AA41D29FD2E5F23B8F9B63851573
90D3AA41D29FD2E5F23B8F9B63851573AE7990E7F56F4BC8DD45BB61CE05B727
AE7990E7F56F4BC8DD45BB61CE05B727A87A35268EEA4CC03F8C2A9AF037F914
A87A35268EEA4CC03F8C2A9AF037F914190E7D462DCC30423C69771BF2C09149

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La determina n. 568 del 04/11/2024 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 05/11/2024 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 05/11/2024

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: 05/11/2024 14:21:55

IMPRONTA: 877A11733087FB9DF17950D71CBE7A8FC5218A2409F75A1FB2EE8EE676CEBBBC
C5218A2409F75A1FB2EE8EE676CEBBBCA28FB9A4883681E8BFAC3C48A885DE09
A28FB9A4883681E8BFAC3C48A885DE09B16BF13680CE34C860F19B18A104B479
B16BF13680CE34C860F19B18A104B479703F4694808D951B22777C895DD96EE0