

CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN SISTEMA QUANTSTUDIO ABSOLUTE Q DIGITAL PCR PER LA QUANTIZZAZIONE IN MANIERA ASSOLUTA DI ACIDI NUCLEICI E DI CINQUE TERMOCICLATORI VERITIPRO DX 96-WELL CE IVD PER L'AMPLIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI DA DESTINARE A STRUTTURE VARIE DEL DIPARTIMENTO DI RICERCA TRASLAZIONALE E DIAGNOSTICA AVANZATA DEI TUMORI DEL C.R.O DI AVIANO. FORNITURE PREVISTE NELL'AMBITO DEL PROGETTO - PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001 FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE – CODICE UNIVOCO INVESTIMENTO: PNC-E.3. CUP: J33C22004420001 E ALTRI CUP, RIFERITI AD ALTRE FONTI DI FINANZIAMENTO, J36D14000220000, J32I15002460007, J31J12006500007, J31J11002980001, J31I18000340001. CIG: A01D44A294.

**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

**RELAZIONE DESCRITTIVA DEL PROCEDIMENTO**

**Premessa**

L'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano è uno dei soggetti partecipanti al progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3.

L'obiettivo principale del suddetto progetto (cd. INNOVA) è di potenziare i gruppi di ricerca italiani all'avanguardia nel settore della diagnostica sviluppando un approccio integrato basato su biomarcatori molecolari e di imaging avanzato per sviluppare una medicina personalizzata, innovativa per una diagnosi precoce, prevenzione e monitoraggio dei farmaci nelle malattie umane. L'obiettivo sarà raggiunto attraverso due passaggi principali:

- identificare i bersagli cellulari e molecolari più promettenti per una diagnosi avanzata, supportando l'infrastruttura tecnologica;
- costruire e diffondere le competenze tecnologiche necessarie per tradurre nuovi percorsi diagnostici nella pratica clinica.

**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 del progetto e Principal Investigator (P.I.)

Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) è la dott.ssa Roberta Maestro, Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori.

### Oggetto del contratto

Nell'ambito del progetto summenzionato, il Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.), nonché Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori del C.R.O di Aviano, con note conservate agli atti, ha richiesto l'acquisizione delle seguenti apparecchiature:

- **nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.**

Lo strumento sfrutta la metodologia digital PCR per l'analisi quali-quantitativa del DNA in vari contesti applicativi, inclusa la biopsia liquida di DNA tumorale circolante. Lo strumento specifico permette l'armonizzazione dei protocolli di analisi nell'ambito del progetto PNC "Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)" per analisi della biopsia liquida di DNA tumorale circolante. Infatti esso si è rivelato il più funzionale alle analisi richieste ed è per questo in uso nelle altre unità partecipanti al progetto, ragione per cui risulta necessario acquisire il medesimo strumento. Mediante la metodica digital PCR è possibile, dopo amplificazione in soluzione, quantizzare in modo assoluto (copie/ $\mu$ l) la concentrazione di frammenti di acidi nucleici, di specifiche alterazioni del DNA anche se presenti in pochissime copie, di "copy number variation". È pertanto uno strumento fondamentale per l'analisi di varianti genetiche e geni di fusione poco rappresentati in materiali biologici quali la biopsia liquida. Inoltre, nello specifico, lo strumento QuantStudio Absolute Q Digital PCR permette di effettuare tutti gli step tipici dell'analisi (allestimento reazione, partimentazione in microreazioni e analisi) in una singola piastra e in un singolo strumento.

Di seguito vengono elencate alcune delle principali caratteristiche e funzionalità del Sistema richieste:

- 1) unico strumento compatto con unica stazione di lavoro e computer;
- 2) flusso di lavoro semplice con limitato coinvolgimento dell'operatore;
- 3) compartimentazione del campione in 20480 micropozzetti;
- 4) possibilità di analizzare 4-8-12 o 16 campioni contemporaneamente o in momenti diversi, riutilizzando la stessa piastra;
- 5) presenza di 4 canali per le fluorescenze di analisi e un canale dedicato alla fluorescenza di controllo che permettano l'analisi contemporanea di almeno 4 target per campione;

- 6) metodo di eliminazione di falsi positivi mediante una doppia rilevazione della fluorescenza (pre e post amplificazione).

Lo strumento individuato è distribuito dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, ed è stato dichiarato infungibile per esigenze di standardizzazione e armonizzazione con gli altri Istituti afferenti al progetto (riferimento fattispecie di cui all'art. 7.2.4 lettera g) *beni e servizi necessari per l'effettuazione di prove valutative interlaboratorio, confronti interlaboratorio o analoghi confronti bilaterali, studi collaborativi o accordi di collaborazione*, del Regolamento dell'Istituto 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);

- **nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well (CE IVD) per l'amplificazione acidi nucleici da destinare alle varie Strutture del Dipartimento.**

I termociclatori sono strumenti necessari per l'amplificazione di acidi nucleici in regioni specifiche del DNA, incluse quelle dove si situano mutazioni collegate ai vari tipi tumorali. Per tale finalità, il Dipartimento summenzionato ha chiesto di acquisire il modello VeritiPro Dx 96-well (CE IVD), che consente:

- l'utilizzo di protocolli consolidati nell'ambito delle attività di diagnostica del dipartimento messi a punto negli anni con strumenti Veriti;
- la possibilità di operare nello stesso momento con diverse temperature, mantenute con estrema precisione grazie all'utilizzo di 6 Peltier blocks indipendenti. Tale caratteristica permette di amplificare nella stessa corsa campioni con diversi primer di amplificazione, riducendo notevolmente i tempi di analisi e quindi di refertazione.

Di seguito vengono elencate alcune delle principali caratteristiche e funzionalità delle apparecchiature richieste:

- 1) Certificazione CE IVD;
- 2) Un blocco da 96 pozzetti da 0,2ml;
- 3) Sei moduli termici regolati in maniera indipendente (Peltier blocks) per poter allestire reazioni di amplificazione diverse nella stessa corsa;
- 4) Accuratezza temperatura non inferiore a +/-0,25 gradi;
- 5) Uniformità di temperatura non inferiore a 0,5 gradi;
- 6) Display touch-screen a color.

Gli strumenti individuati sono distribuiti dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, e sono stati dichiarati infungibile per esigenze di standardizzazione e armonizzazione con gli altri Istituti afferenti al progetto (riferimento fattispecie di cui all'art. 7.2.4 lettere a) *in quanto fanno parte di protocolli di laboratorio*

consolidati e garantisce la riproducibilità dei risultati e b) in quanto già in uso in protocolli di laboratorio inseriti nelle procedure operative del sistema qualità, ed è in grado di garantire, nei laboratori dell'Istituto, la migliore operatività nella processazione e analisi dei campioni, del Regolamento dell'Istituto 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).

#### **Responsabile del procedimento per la fase di affidamento del contratto**

Responsabile di procedimento per la fase di affidamento del contratto, 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 con nota di data 27.09.2023 del Direttore Scientifico, il quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

#### **Direttore dell'esecuzione del contratto**

Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) è l'Ing. Martina De Luca, individuata con determinazione dirigenziale n. 527 del 22.11.2023, la quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

#### **Struttura di coordinamento per la gestione, realizzazione e rendicontazione del progetto**

Per il progetto di cui trattasi, avviato 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 dello stesso.

#### **Programmazione**

La spesa complessiva a base di offerta è stata quantificata in € 111.500,00, al netto dell'IVA, con la seguente ripartizione:

Descrizione	Importo a base di offerta al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 24 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
<b>TOTALE al netto dell'IVA</b>	<b>€ 111.500,00</b>

Essendo l'importo complessivo dell'appalto inferiore a € 140.000,00, non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2023/2025 degli acquisti di beni e servizi approvato dall'Istituto, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023.

### **Progetto e requisiti specifici del progetto PNC**

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.

Le prestazioni contrattuali comprendono la fornitura dei beni, installazione, collaudo, formazione al personale sanitario e tecnico e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 24 mesi per la digital PCR e di 12 mesi per ciascuno dei 5 termociclatori.

Per il contratto di cui trattasi, considerata la tipologia delle prestazioni e le modalità previste per la loro esecuzione, si stimano costi per la sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso pari a € 0,00.

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 Complementare Ecosistema Innovativo della Salute - Codice univoco investimento: PNC-E.3 di cui trattasi (CUP: J33C22004420001), in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm" e gli 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 stati indicati e quindi richiesti all'Affidatario specifici requisiti in relazione ai 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.

Non sono al momento attive convenzioni aggiudicate da Consip S.p.A. o dalla centrale di committenza regionale CUC-Sa o dall'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), alle quali poter aderire per acquisire le suddette forniture.

In base al disposto dell'art. 225, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, in relazione alle procedure di affidamento e ai contratti riguardanti investimenti pubblici finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, nonché dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, ivi comprese le infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano, anche dopo il 1° luglio 2023:

- le disposizioni di cui al D.L. n. 77/2021, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 108/2021;
- le disposizioni di cui al D.L. n. 13/2023, convertito con modificazioni, dalla Legge n. 41/2023;

**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

- le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

Come risulta dalla determinazione dirigenziale a contrarre n. 445 del 13.10.2023, per la conclusione del contratto avente ad oggetto le suddette forniture è stato deciso di procedere 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 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, 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 del contratto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.

Per il contratto in oggetto, vista la tipologia delle prestazioni previste, si è ritenuta non 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.

L'art. 1, comma 450, della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130 della Legge di Bilancio 2019, Legge 30 dicembre 2018, n. 145, stabilisce che le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, "per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure".

In data 13.10.2023 è stata pubblicata nella piattaforma del mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni (MEPA) messo a disposizione dal Ministero dell'Economia e delle Finanze avvalendosi di CONSIP S.p.a., la trattativa diretta n. 3793632, con interpello della LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.

Entro il termine stabilito per la presentazione dell'offerta inizialmente previsto per il 26.10.2023 e successivamente prorogato, su istanza dell'operatore economico, al 03.11.2023, la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto l'importo complessivo di € 111.500,00, oltre IVA al 22%, così ripartito:

Descrizione	Importo forfetario offerto al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 36 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
<b>TOTALE al netto dell'IVA</b>	<b>€ 111.500,00</b>

In data 22.11.2023 con protocollo n. GEN-INT-2023-6691-P, è stata trasmessa la relazione del Dirigente Ingegnere della S.O.C. "Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico Strutturali e Informatiche", dalla quale risulta che:

- esaminata l'offerta pervenuta è stato necessario richiedere con e-mail del 13.11.2023 una serie di chiarimenti all'operatore economico in relazione all'offerta presentata, della quale è stata comunque riconosciuta la completezza e conformità alla richiesta di offerta e completa delle dichiarazioni di conformità conformi alla normativa;
- l'operatore economico ha fornito i chiarimenti richiesti con dichiarazione, riassuntiva dei precedenti riscontri parziali del 15 e 17 novembre 2023, che è stata trasmessa via email in data 21.11.2023 (acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211). Tale dichiarazione è stata ritenuta completa delle giustificazioni richieste ed è stato pertanto confermato che l'offerta tecnica è da ritenersi conforme alle specifiche richieste in tutte le sue parti;
- è stato accertato che le checklist relative all'allegato 4 sui requisiti del DNSH risultano compilate in ogni loro parte e i relativi adempimenti verranno successivamente verificati in fase di collaudo e durante il ciclo di vita delle apparecchiature;
- per quanto riguarda il trattamento dei dati, sono state riportate le valutazioni per le quali si ritiene non necessaria la nomina dell'affidatario a responsabile al trattamento dei dati, riservandosi comunque verifiche più approfondite nella fase di collaudo e di configurazione delle apparecchiature;
- per quanto concerne la valutazione di congruità dell'offerta economica, è stato condotto un contraddittorio con l'operatore economico in merito alla giustificazione dei prezzi applicati, che sono stati ritenuti alla fine in linea con i valori di mercato per effetto della configurazione complessiva delle prestazioni contrattuali, inclusive delle garanzie full risk collegate;

- nell'ambito del suddetto contraddittorio la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha offerto con la summenzionata dichiarazione del 21.11.2023, acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211, quale miglioria, con riferimento al sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, un anno aggiuntivo del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia da considerarsi quindi di 36 mesi al posto dei 24 mesi inizialmente proposti;
- è stato conseguentemente confermato parere favorevole a procedere all'acquisizione delle apparecchiature in relazione all'offerta pervenuta.

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

#### **Provvedimento di aggiudicazione del contratto**

Con determinazione dirigenziale n. 527 del 22.11.2023 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 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, in via Pisani n. 20, C.F. e P.IVA 12792100153, del contratto avente ad oggetto la fornitura delle seguenti apparecchiature e prestazioni accessorie, da destinare a strutture varie del Dipartimento di Ricerca Traslationale e Diagnostica Avanzata dei Tumori dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale della trattativa diretta n. 3793632 pubblicata in data 13.10.2023 nel Portale MEPA, incluse le migliorie formalizzate dall'operatore economico con dichiarazione trasmessa via email in data 21.11.2023, acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211 per l'importo complessivo forfetario di € 111.500,00, oltre IVA al 22%:

Descrizione	Importo forfetario al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 36 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00

#### **Stipula del Contratto**

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/202, la stipula del contratto è avvenuta tramite il pertinente documento generato nel Portale MEPA in data 22.11.2023, trasmesso tramite PEC alla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., prot. n. 0021252/P del 22.11.2023, 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.

**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



L'affidatario ha assolto all'obbligo di pagamento dell'imposta di bollo di cui all'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.

In adempimento di quanto previsto dall'articolo 4 del Capitolato Speciale d'Appalto, l'affidatario ha presentato, in data 14.12.2023, la garanzia definitiva, per un importo pari al 5% dell'importo complessivo della fornitura.

In data 24.11.2023 l'Istituto ha emesso l'ordine di fornitura n. 2023/3296/PF tramite il Nodo smistamento ordini (NSO).

### **Finanziamento**

In ragione delle Modalità di rendicontazione (punto 3.B.3.2) delle Istruzioni operative PNC PROGETTO HUB – DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) PNC-E3-2022-23683266, Versione 1.0 del 09/10/2023, le quali stabiliscono che "Nel caso in cui gli impianti e gli strumenti non siano utilizzati nell'ambito del progetto di ricerca per tutto il loro ciclo di vita, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, nel limite delle quote fiscali ordinarie di ammortamento, rimodulate in funzione della percentuale d'uso per il progetto", nonché in ragione del ciclo di vita atteso delle apparecchiature, la spesa complessiva delle acquisizioni in oggetto, pari a € 111.500,00 più IVA al 22%, sarà finanziata con i seguenti fondi:

- per la quota relativa ai costi di ammortamento, corrispondenti alla durata del progetto, con fondi del progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3;
- per la restante parte della spesa prevista, con quote Overhead/costi indiretti finalizzati ad attività di ricerca finalizzata, a valere sulle seguenti quote disponibili:
  - o Euro 15.500,00, CUP J36D14000220000 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Maestro);
  - o Euro 15.500,00, CUP J32I15002460007 - Rif. Delibera 24/Sc del 10/02/2016 (PI Baldassarre);
  - o Euro 15.500,00, CUP J31J12006500007 - Rif. Delibera 267/Sc del 30/12/2014 (PI Gattei);
  - o Euro 15.500,00 CUP J31J11002980001 - Rif. Delibera 55/Sc del 09/03/2012 (PI Toffoli per Cecchin);
  - o Euro 15.500,00 CUP J31I18000340001 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Steffan);

La spesa derivante dall'affidamento del contratto farà carico al conto 20.400.0.0.0.0. denominato "Attrezzature sanitarie e scientifiche" (20ATTR.SANI).

### Termine di esecuzione della fornitura e data di consegna dei beni

Il termine di consegna era previsto entro 30 giorni naturali e consecutivi con decorrenza dal 22.11.2023, data di generazione del documento di stipula sulla piattaforma MEPA.

La consegna completa delle apparecchiature e dei relativi componenti accessori è avvenuta in data 12.12.2023, come risulta dall'attestazione riportata nel pertinente Documento di trasporto n. 2442438SO.

### Collaudo delle apparecchiature e dei componenti accessori

Come da cronoprogramma concordato tra le parti, in data 16.01.2024 e 17.01.2024 sono stati emessi con esito positivo i verbali di collaudo relativi alle apparecchiature e componenti accessori forniti a corredo, QuantStudio Absolute Q digital PCR e termociclatori VeritiPro DX 96W, conservati agli atti.

Dal verbale di collaudo risulta che è stata eseguita la qualifica IQ e OQ con esito positivo sui VerityPro DX 96W. Per quanto riguarda la formazione al personale sanitario dell'Istituto, valutata la completezza degli argomenti trattati e il personale coinvolto, si conferma che sono state erogate tutte le ore formative previste, come attestato dal verbale di avvenuta formazione agli atti e relativi allegati.

In data 16.01.2024 e 17.01.2024 l'Ing. Martina De Luca, in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), visti i verbali di collaudo e relativi allegati, ha attestato la conformità dell'intera fornitura alle specifiche contrattuali.

Le apparecchiature consegnate sono state regolarmente registrate nel Libro degli inventari dei beni mobili dell'Istituto.

### Requisito Do No Significant Harm (DNSH)

La LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha presentato nell'ambito della trattativa diretta le checklist di cui alla "Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario", descrivendo rispetto ai vari elementi di controllo la conformità o meno della fornitura al principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente. Esaminato tale documento, il Direttore Dell'Esecuzione del Contratto Ing. Martina De Luca, ha effettuato con esito positivo le verifiche ex ante in relazione agli adempimenti previsti dalle checklist relative alla "Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" con riferimento ai requisiti del Do No Significant Harm (DNSH) come attestato dal verbale di verifica e suo allegato conservato agli atti. Il requisito ex post relativo allo svolgimento della regolare manutenzione preventiva sulle apparecchiature, sarà verificato durante il loro ciclo di vita.

**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 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha presentato il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile biennio 2020/2021.

La LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha altresì assunto l'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile.

**Adempimenti alla legge 12 marzo 1999, n. 68**

La LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha dichiarato di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

**Requisiti anticorruzione:**

Sono state acquisite e sono conservate agli atti, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del RUP, del DEC, e di altri soggetti coinvolti nel procedimento.

**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, la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha reso in data 13.12.2023 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie.

**Patto di integrità**

La LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha sottoscritto il patto di integrità predisposto dall'Amministrazione.

**Nomina Responsabile trattamento dati personali**

Come indicato nella citata comunicazione protocollo n. GEN-INT-2023-6691-P del 22.11.2023, si conferma che non è necessaria la nomina dell'affidatario a responsabile al trattamento dei dati in relazione al contratto in oggetto.

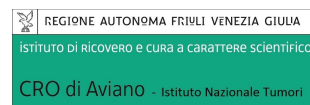
**Subappalti**

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

**Liquidazione anticipazione e acconti**

Nel corso dell'appalto non sono stati liquidati all'Appaltatore anticipazioni e acconti del corrispettivo.

L'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti.



## Fatturazione

E' fatto obbligo all'Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3, 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.

## Conservazione della documentazione:

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

\*\*\*

**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

## CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE

La sottoscritta Ing. Martina De Luca, Dirigente Ingegnere della S.O.C. "Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico Strutturali e Informatiche, in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto individuato con determinazione dirigenziale n. 527 del 22.11.2023,

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:

- la fornitura dei beni e le altre attività previste dal contratto in oggetto sono state regolarmente eseguite dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., nel rispetto dei tempi, delle modalità e condizioni indicate nel Capitolato speciale d'appalto;
- è stata regolarmente svolta dall'Appaltatore la formazione al personale sanitario dell'Istituto, necessaria nella prima fase di avvio all'utilizzo delle apparecchiature, come concordato con l'Amministrazione;
- nel corso dell'appalto non sono stati liquidati all'Appaltatore anticipazioni e acconti del corrispettivo e lo stesso non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo spettante all'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

### certifica

che la fornitura dei seguenti beni e le collegate attività sono state regolarmente eseguite dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, in conformità al contratto affidato e liquidata il credito dell'Appaltatore in € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, come da fattura n. 24010114 emessa dall'operatore economico in data 20.02.2024:

Descrizione	Importo forfetario al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 36 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
<b>TOTALE al netto dell'IVA</b>	<b>€ 111.500,00</b>

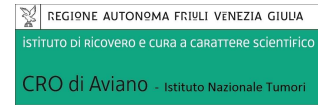
Si propone, pertanto, il pagamento del suddetto importo all'Appaltatore a saldo per la prestazione eseguita, a tacitazione di ogni suo diritto ed avere.

Il corrispettivo a saldo sopra indicato è remunerativo anche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia delle apparecchiature, per il periodo per ciascuna contrattualmente pattuito, le cui attività rimangono a carico della LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.

Si attesta che in ragione del ciclo di vita atteso delle apparecchiature, la spesa complessiva delle acquisizioni in oggetto, pari a € 111.500,00 più IVA al 22%, è finanziata con i seguenti fondi:

- per la quota relativa ai costi di ammortamento, corrispondenti alla durata del progetto, con fondi del progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3;
- per la restante parte della spesa prevista, con quote Overhead/costi indiretti finalizzati ad attività di ricerca finalizzata, a valere sulle seguenti quote disponibili:
  - Euro 15.500,00, CUP J36D14000220000 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Maestro)
  - Euro 15.500,00, CUP J32I15002460007 - Rif. Delibera 24/Sc del 10/02/2016 (PI Baldassarre)
  - Euro 15.500,00, CUP J31J12006500007 - Rif. Delibera 267/Sc del 30/12/2014 (PI Gattei)
  - Euro 15.500,00 CUP J31J11002980001 - Rif. Delibera 55/Sc del 09/03/2012 (PI Toffoli per Cecchin)
  - Euro 15.500,00 CUP J31I18000340001 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Steffan)

Nella fattura n. 24010114 emessa dall'operatore economico in data 20.02.2024, sono stati riportati il CUP, il CIG e il codice locale progetto, come richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” in oggetto.



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

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

L'Appaltatore sottoscrive per accettazione il presente certificato di regolare esecuzione, senza eccezione alcuna in relazione ai suoi contenuti e risultanze.

Il presente certificato è soggetto ad approvazione con determinazione dirigenziale del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, Struttura competente per l'affidamento del contratto in oggetto.

Aviano, 27.02.2024

Il Direttore dell'esecuzione del contratto  
Ing. Martina De Luca  
(firmato digitalmente)

LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL.  
LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.  
(firmato digitalmente)



Firmato digitalmente da:  
**GILDA FERRANTE**  
Firmato il 2024/02/27 16:01  
Seriale Certificato: 17798063  
Valido dal 08/05/2023 al 08/05/2026  
InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3

**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

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 91

DATA

28/02/2024

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 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN SISTEMA QUANTSTUDIO ABSOLUTE Q DIGITAL PCR PER LA QUANTIZZAZIONE IN MANIERA ASSOLUTA DI ACIDI NUCLEICI E DI CINQUE TERMOCICLATORI VERITIPRO DX 96-WELL CE IVD PER L'AMPLIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI, DA DESTINARE A STRUTTURE VARIE DEL DIPARTIMENTO DI RICERCA TRASLAZIONALE E DIAGNOSTICA AVANZATA DEI TUMORI DEL C.R.O DI AVIANO. FORNITURE PREVISTE NELL'AMBITO DEL PROGETTO - PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001 - FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE – CODICE UNIVOCO INVESTIMENTO: PNC-E.3. CUP: J33C22004420001 E ALTRI CUP J36D14000220000, J32I15002460007, J31J12006500007, J31J11002980001, J31I18000340001, RIFERITI AD ALTRE FONTI DI FINANZIAMENTO. CIG: A01D44A294.**



**OGGETTO:** APPROVAZIONE CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE AI SENSI DELL'ART. 116, COMMA 7, DEL D.LGS. N. 36/2023, DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN SISTEMA QUANTSTUDIO ABSOLUTE Q DIGITAL PCR PER LA QUANTIZZAZIONE IN MANIERA ASSOLUTA DI ACIDI NUCLEICI E DI CINQUE TERMOCICLATORI VERITIPRO DX 96-WELL CE IVD PER L'AMPLIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI, DA DESTINARE A STRUTTURE VARIE DEL DIPARTIMENTO DI RICERCA TRASLAZIONALE E DIAGNOSTICA AVANZATA DEI TUMORI DEL C.R.O DI AVIANO. FORNITURE PREVISTE NELL'AMBITO DEL PROGETTO - PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001 - FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE – CODICE UNIVOCO INVESTIMENTO: PNC-E.3. CUP: J33C22004420001 E ALTRI CUP J36D14000220000, J32I15002460007, J31J12006500007, J31J11002980001, J31I18000340001, RIFERITI AD ALTRE FONTI DI FINANZIAMENTO. CIG: A01D44A294.

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 è uno dei soggetti partecipanti al progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3;
- l'obiettivo principale del suddetto progetto (cd. INNOVA) è di potenziare i gruppi di ricerca italiani all'avanguardia nel settore della diagnostica sviluppando un approccio integrato basato su biomarcatori molecolari e di imaging avanzato per sviluppare una medicina personalizzata, innovativa per una diagnosi precoce, prevenzione e monitoraggio dei farmaci nelle malattie umane. L'obiettivo sarà raggiunto attraverso due passaggi principali:
  - identificare i bersagli cellulari e molecolari più promettenti per una diagnosi avanzata, supportando l'infrastruttura tecnologica;
  - costruire e diffondere le competenze tecnologiche necessarie per tradurre nuovi percorsi diagnostici nella pratica clinica;
- Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) è la dott.ssa Roberta Maestro, Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori;
- per i Progetti PNRR/PNC/HEAL ITALIA Finanziati dall'Unione Europea NextGenerationUE, 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 di data 27.09.2023 il Direttore Scientifico ha nominato il dott. Raffaello Uliana, 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/PNC/HEAL ITALIA, già avviati dal Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori dell'Istituto e la cui acquisizione potrà essere richiesta dai P.I. con riferimento agli ambiti di diretta competenza della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;

**Considerato che:**

- nell'ambito del progetto summenzionato, il Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.), nonché Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori del C.R.O di Aviano, con note conservate agli atti, ha richiesto l'acquisizione delle seguenti apparecchiature:
  - nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.
  - ✓ Lo strumento sfrutta la metodologia digital PCR per l'analisi quali-quantitativa del DNA in vari contesti applicativi, inclusa la biopsia liquida di DNA tumorale circolante. Lo strumento specifico permette l'armonizzazione dei protocolli di analisi nell'ambito dal progetto PNC "Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)" per analisi della biopsia liquida di DNA tumorale circolante. Infatti esso si è rivelato il più funzionale alle analisi richieste ed è per questo in uso nelle altre unità partecipanti al progetto, ragione per cui risulta necessario acquisire il medesimo strumento. Mediante la metodica digital PCR è possibile, dopo amplificazione in soluzione, quantizzare in modo assoluto (copie/ $\mu$ l) la concentrazione di frammenti di acidi nucleici, di specifiche alterazioni del DNA anche se presenti in pochissime copie, di "copy number variation". È pertanto uno strumento fondamentale per l'analisi di varianti genetiche e geni di fusione poco rappresentati in materiali biologici quali la biopsia liquida. Inoltre, nello specifico, lo strumento QuantStudio Absolute Q Digital PCR permette di effettuare tutti gli step tipici dell'analisi (allestimento reazione, partimentazione in microreazioni e analisi) in una singola piastra e in un singolo strumento.
  - ✓ Di seguito vengono elencate alcune delle principali caratteristiche e funzionalità del Sistema richieste:
    - 1) unico strumento compatto con unica stazione di lavoro e computer;
    - 2) flusso di lavoro semplice con limitato coinvolgimento dell'operatore;
    - 3) compartimentazione del campione in 20480 micropozzetti;
    - 4) possibilità di analizzare 4-8-12 o 16 campioni contemporaneamente o in momenti diversi, riutilizzando la stessa piastra;
    - 5) presenza di 4 canali per le fluorescenze di analisi e un canale dedicato alla fluorescenza di controllo che permettano l'analisi contemporanea di almeno 4 target per campione;
    - 6) metodo di eliminazione di falsi positivi mediante una doppia rilevazione della fluorescenza (pre e post amplificazione).
  - ✓ Lo strumento individuato è distribuito dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, ed è stato dichiarato infungibile per esigenze di standardizzazione e armonizzazione con gli altri Istituti afferenti al progetto (riferimento fattispecie di cui all'art. 7.2.4 lettera g) *beni e servizi necessari per l'effettuazione di prove valutative interlaboratorio, confronti interlaboratorio o analoghi confronti bilaterali, studi collaborativi o accordi di collaborazione*, del Regolamento dell'Istituto 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);
  - nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well (CE IVD) per l'amplificazione acidi nucleici da destinare alle varie Strutture del Dipartimento.
  - ✓ I termociclatori sono strumenti necessari per l'amplificazione di acidi nucleici in regioni specifiche del DNA, incluse quelle dove si situano mutazioni collegate ai vari tipi tumorali. Per tale finalità, il Dipartimento summenzionato ha chiesto di acquisire il modello VeritiPro Dx 96-well (CE IVD), che consente:
    - l'utilizzo di protocolli consolidati nell'ambito delle attività di diagnostica del dipartimento messi a punto negli anni con strumenti Veriti;

- la possibilità di operare nello stesso momento con diverse temperature, mantenute con estrema precisione grazie all'utilizzo di 6 Peltier blocks indipendenti. Tale caratteristica permette di amplificare nella stessa corsa campioni con diversi primer di amplificazione, riducendo notevolmente i tempi di analisi e quindi di refertazione.
- ✓ Di seguito vengono elencate alcune delle principali caratteristiche e funzionalità delle apparecchiature richieste:
  - 1) Certificazione CE IVD;
  - 2) Un blocco da 96 pozzetti da 0,2ml;
  - 3) Sei moduli termici regolati in maniera indipendente (Peltier blocks) per poter allestire reazioni di amplificazione diverse nella stessa corsa;
  - 4) Accuratezza temperatura non inferiore a +/-0,25 gradi;
  - 5) Uniformità di temperatura non inferiore a 0,5 gradi;
  - 6) Display touch-screen a color.
- ✓ Gli strumenti individuati sono distribuiti dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, e sono stati dichiarati infungibile per esigenze di standardizzazione e armonizzazione con gli altri Istituti afferenti al progetto (riferimento fattispecie di cui all'art. 7.2.4 lettere a) *in quanto fanno parte di protocolli di laboratorio consolidati e garantisce la riproducibilità dei risultati* e b) *in quanto già in uso in protocolli di laboratorio inseriti nelle procedure operative del sistema qualità, ed è in grado di garantire, nei laboratori dell'Istituto, la migliore operatività nella processazione e analisi dei campioni*, del Regolamento dell'Istituto 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);

**Atteso che:**

- la spesa complessiva a base di offerta è stata quantificata in € 111.500,00, al netto dell'IVA, con la seguente ripartizione:

Descrizione	Importo a base di offerta al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 24 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
TOTALE al netto dell'IVA	€ 111.500,00

- essendo l'importo complessivo dell'appalto inferiore a € 140.000,00, non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2023/2025 degli acquisti di beni e servizi approvato dall'Istituto, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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 il contratto in oggetto, vista la tipologia delle prestazioni previste, si è ritenuta non 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;
- non sono al momento attive convenzioni aggiudicati da Consip S.p.A. o dalla centrale di committenza regionale CUC-Sa o dall'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), alle quali poter aderire per acquisire le suddette forniture;

**Rilevato** che in base al disposto dell'art. 225, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, in relazione alle procedure di affidamento e ai contratti riguardanti investimenti pubblici finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, nonché dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, ivi comprese le infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano, anche dopo il 1° luglio 2023:

- le disposizioni di cui al D.L. n. 77/2021, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 108/2021;
- le disposizioni di cui al D.L. n. 13/2023, convertito con modificazioni, dalla Legge n. 41/2023;
- le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

**Dato atto** che:

- con determinazione dirigenziale a contrarre n. 445 del 13.10.2023 è stato disposto di procedere alla conclusione del contratto in oggetto mediante 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 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, C.F. e P.IVA 12792100153, 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 del contratto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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 Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3 di cui trattasi (CUP: J33C22004420001), in particolare riferiti al DNSH “Do No Significant Harm” e gli 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 stati indicati e quindi richiesti all'Affidatario specifici requisiti in relazione ai Tagging climatico e digitale.
- l'art. 1, comma 450, della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130 della Legge di Bilancio 2019, Legge 30 dicembre 2018, n. 145, stabilisce che le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, “*per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure*”;
- in data 13.10.2023 è stata pubblicata nella piattaforma del mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni (MEPA) messo a disposizione dal Ministero dell'Economia e delle Finanze avvalendosi di CONSIP S.p.a., la trattativa diretta n. 3793632, con interpello della LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.;
- entro il termine stabilito per la presentazione dell'offerta inizialmente previsto per il 26.10.2023 e successivamente prorogato, su istanza dell'operatore economico, al 03.11.2023, la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto l'importo complessivo di € 111.500,00, oltre IVA al 22%, così ripartito:

Descrizione	Importo forfetario offerto al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 36 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
TOTALE al netto dell'IVA	€ 111.500,00

- con relazione del Dirigente Ingegnere della S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico Strutturali e Informatiche, protocollo n. GEN-INT-2023-6691-P del 22.11.2023, è stato comunicato che:
  - esaminata l'offerta pervenuta è stato necessario richiedere con e-mail del 13.11.2023 una serie di chiarimenti all'operatore economico in relazione all'offerta presentata, della quale è stata comunque riconosciuta la completezza e conformità alla richiesta di offerta e completa delle dichiarazioni di conformità conformi alla normativa;
  - l'operatore economico ha fornito i chiarimenti richiesti con dichiarazione, riassuntiva dei precedenti riscontri parziali del 15 e 17 novembre 2023, che è stata trasmessa via email in data 21.11.2023 (acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211). Tale dichiarazione è stata ritenuta completa delle giustificazioni richieste ed è stato pertanto confermato che l'offerta tecnica è da ritenersi conforme alle specifiche richieste in tutte le sue parti;
  - è stato accertato che la checklist relativa all'allegato 4 sui requisiti del DNSH risulta compilata in ogni sua parte e i relativi adempimenti verranno poi successivamente verificati in fase esecutiva al collaudo e durante il ciclo di vita delle apparecchiature;
  - per quanto riguarda il trattamento dei dati, sono state riportate le valutazioni per le quali si ritiene non necessaria la nomina dell'affidatario a responsabile al trattamento dei dati, riservandosi comunque verifiche più approfondite nella fase di collaudo e di configurazione delle apparecchiature;
  - per quanto concerne la valutazione di congruità dell'offerta economica, è stato condotto un contraddittorio con l'operatore economico in merito alla giustificazione dei prezzi applicati, che sono stati ritenuti alla fine in linea con i valori di mercato per effetto della configurazione complessiva delle prestazioni contrattuali, inclusive delle garanzie full risk collegate;
  - nell'ambito del suddetto contraddittorio la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. ha offerto con la summenzionata dichiarazione del 21.11.2023, acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211, quale miglioria, con riferimento al sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, un anno aggiuntivo del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia da considerarsi quindi di 36 mesi al posto dei 24 mesi inizialmente proposti;
  - è stato conseguentemente confermato parere favorevole a procedere all'acquisizione delle apparecchiature in relazione all'offerta pervenuta;
- ai sensi dell'articolo 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, è stata acquisita la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'operatore economico, che ha attestato il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti e in seguito sono state effettuate dall'Istituto, con esito positivo, le verifiche delle dichiarazioni dallo stesso rese;
- con determinazione dirigenziale n. 527 del 22.11.2023 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 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, in via Pisani n. 20, C.F. e P.IVA 12792100153, del contratto avente ad oggetto la fornitura delle suddette apparecchiature e delle prestazioni accessorie previste, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale della trattativa diretta n. 3793632 pubblicata in data 13.10.2023 nel Portale MEPA, incluse le migliorie formalizzate dall'operatore economico con dichiarazione trasmessa via email in data 21.11.2023, acquisita a protocollo in data 22.11.2023 al n. 0021211, per l'importo complessivo forfetario di € 111.500,00, oltre IVA al 22%;

- ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, la stipula del contratto è avvenuta tramite il pertinente documento generato nel Portale MEPA in data 22.11.2023, trasmesso tramite PEC alla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., prot. n. 0021252/P del 22.11.2023, 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;
- l'affidatario ha assolto all'obbligo di pagamento dell'imposta di bollo di cui all'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023;
- in data 24.11.2023 l'Istituto ha emesso l'ordine di fornitura n. 2023/3296/PF tramite il Nodo smistamento ordini (NSO);

**Rilevato che:**

- la consegna completa delle apparecchiature e dei relativi componenti accessori è avvenuta in data 12.12.2023, come risulta dall'attestazione riportata nel pertinente Documento di trasporto conservato agli atti;
- come da cronoprogramma concordato tra le parti, in data 16.01.2024 e 17.01.2024 sono stati emessi con esito positivo i verbali di collaudo relativi alle apparecchiature e componenti accessori forniti a corredo, QuantStudio Absolute Q digital PCR e termociclatori VerityPro DX 96W, conservati agli atti;
- dal verbale di collaudo risulta che è stata eseguita la qualifica IQ e OQ con esito positivo sui VerityPro DX 96W;
- per quanto riguarda la formazione al personale sanitario dell'Istituto, valutata la completezza degli argomenti trattati e il personale coinvolto, è stato confermato che sono state erogate tutte le ore formative previste, come attestato dal verbale di avvenuta formazione agli atti e relativi allegati;
- in data 16.01.2024 e 17.01.2024 il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), visti i verbali di collaudo e relativi allegati, ha attestato la conformità dell'intera fornitura alle specifiche contrattuali;
- sono state effettuate con esito positivo le verifiche ex ante in relazione agli adempimenti previsti dalle checklist relative alla "Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" con riferimento ai requisiti del Do No Significant Harm (DNSH), come attestato dal verbale di verifica e suo allegato conservato agli atti. Il requisito ex post relativo allo svolgimento della regolare manutenzione preventiva sulle apparecchiature, sarà verificato durante il ciclo di vita delle apparecchiature;

**Accertato che la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.:**

- 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 13.12.2023 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie;
- ha presentato nell'ambito della suddetta trattativa diretta le checklist di cui alla "Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario", descrivendo rispetto ai vari elementi di controllo la conformità o meno della fornitura al principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente. Esaminato tale documento, in data 22.11.2023, con protocollo n. GEN-INT-2023-6691-P, il Dirigente Ingegnere della S.O.C. "Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico Strutturali e Informatiche", ha dichiarato che le checklist relative all'allegato 4 sui requisiti del DNSH risultano compilate in ogni loro parte e i relativi adempimenti ex ante sono stati verificati in fase di collaudo, mentre quello ex post relativo alla regolare manutenzione sarà verificato durante il ciclo di vita delle apparecchiature;
- per le finalità di cui all'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 assunto l'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile.
- ha dichiarato di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68;

**Visti** la relazione sullo svolgimento del procedimento ed il certificato di regolare esecuzione del contratto in oggetto, redatto 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, emessi dal D.E.C. in data 27.02.2024, che vengono allegati al presente atto quale sua parte integrante, dai quali risulta che:

- la fornitura dei beni e le altre attività previste dal contratto sono state regolarmente eseguite dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., nel rispetto dei tempi, delle modalità e condizioni indicate nel Capitolato speciale d'appalto;
- è stata regolarmente svolta dall'Appaltatore la formazione al personale sanitario dell'Istituto, necessaria nella prima fase di avvio all'utilizzo delle apparecchiature, come concordato con l'Amministrazione;
- nel corso dell'appalto non sono stati liquidati all'Appaltatore anticipazioni e acconti del corrispettivo e lo stesso non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo spettante all'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali, come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;
- è stato proposto dal D.E.C. di procedere al pagamento all'Appaltatore del suddetto importo a tacitazione di ogni diritto ed avere in relazione all'esecuzione del contratto;
- il corrispettivo a saldo sopra indicato è remunerativo anche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia delle apparecchiature, per il periodo per ciascuna contrattualmente pattuito, le cui prestazioni rimangono a carico della LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.;
- l'Appaltatore ha sottoscritto per accettazione il certificato di regolare esecuzione, senza eccezione alcuna in relazione ai suoi contenuti e risultanze;

**Precisato** che:

- è fatto obbligo all'Appaltatore di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3, 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;
- nella fattura n. 24010114 emessa dall'operatore economico in data 20.02.2024, sono stati riportati il CUP, il CIG e il codice locale progetto, come richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” in oggetto;
- 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;

**Ritenuto** di approvare il suddetto certificato di regolare esecuzione e di liquidare e pagare alla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, in via Pisani n. 20, C.F. e P.IVA 12792100153, la somma € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, a tacitazione di ogni diritto ed avere;

**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. 52 del 31.01.2024 “APPROVAZIONE PRELIMINARE DEL PIANO ATTUATIVO E BILANCIO PREVENTIVO 2024”;

**Considerato** quanto indicato dalle modalità di rendicontazione (punto 3.B.3.2) delle Istruzioni operative PNC PROGETTO HUB – DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) PNC-E3-2022-23683266, Versione 1.0 del 09/10/2023, le quali stabiliscono che *“Nel caso in cui gli impianti e gli strumenti non siano utilizzati nell’ambito del progetto di ricerca per tutto il loro ciclo di vita, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, nel limite delle quote fiscali ordinarie di ammortamento, rimodulate in funzione della percentuale d’uso per il progetto”*;

**Attestato** che, tenuto conto del ciclo di vita delle apparecchiature in oggetto, la spesa complessiva delle acquisizioni di cui trattasi, pari a € 111.500,00 più IVA al 22%, sarà finanziata con i seguenti fondi:

- per la quota relativa ai costi di ammortamento, corrispondenti alla durata del progetto, con fondi del progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3;
- per la restante parte della spesa prevista, con quote Overhead/costi indiretti finalizzati ad attività di ricerca finalizzata, a valere sulle seguenti quote disponibili:
  - o Euro 15.500,00, CUP J36D14000220000 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Maestro);
  - o Euro 15.500,00, CUP J32I15002460007 - Rif. Delibera 24/Sc del 10/02/2016 (PI Baldassarre);
  - o Euro 15.500,00, CUP J31J12006500007 - Rif. Delibera 267/Sc del 30/12/2014 (PI Gattei);
  - o Euro 15.500,00 CUP J31J11002980001 - Rif. Delibera 55/Sc del 09/03/2012 (PI Toffoli per Cecchin);
  - o Euro 15.500,00 CUP J31I18000340001 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Steffan);

**Attestato** che la spesa derivante dall’esecuzione del contratto farà carico al conto 20.400.0.0.0.0. denominato “Attrezzature sanitarie e scientifiche” (20ATTR.SANI);

**Accertata** la regolarità 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 di data 27.09.2023 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 approvare** il certificato di regolare esecuzione, allegato al presente atto quale sua parte integrante unitamente alla relazione descrittiva del procedimento, emessi dal Direttore dell'esecuzione del contratto in data 27.02.2024, 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:
  - la fornitura dei beni e le altre attività previste dal contratto sono state regolarmente eseguite dalla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V., nel rispetto dei tempi, delle modalità e condizioni indicate nel Capitolato speciale d'appalto;
  - è stata regolarmente svolta dall'Appaltatore la formazione al personale sanitario dell'Istituto, necessaria nella prima fase di avvio all'utilizzo delle apparecchiature, come concordato con l'Amministrazione;
  - nel corso dell'appalto non sono stati liquidati all'Appaltatore anticipazioni e acconti del corrispettivo e lo stesso non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
  - il corrispettivo spettante all'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
  - la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali, come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;
  - è stato proposto dal D.E.C. di procedere al pagamento all'Appaltatore del suddetto importo a tacitazione di ogni diritto ed avere in relazione all'esecuzione del contratto;
  - il corrispettivo a saldo sopra indicato è remunerativo anche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia delle apparecchiature, per il periodo per ciascuna contrattualmente pattuito, le cui prestazioni rimangono a carico della LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.;
  - l'Appaltatore ha sottoscritto per accettazione il certificato di regolare esecuzione, senza eccezione alcuna in relazione ai suoi contenuti e risultanze;
2. **di precisare** che la fornitura dei beni in oggetto è stata acquisita nell'ambito e per le finalità del Progetto con codice locale PNC-E3-2022-23683266, Titolo HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) "INNOVA", CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;
3. **di dare atto** che la LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.:
  - 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 13.12.2023 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie;
  - ha presentato nell'ambito della suddetta trattativa diretta le checklist di cui alla "Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario", descrivendo rispetto ai vari elementi di controllo la conformità o meno della fornitura al principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente. Esaminato tale documento, in data 22.11.2023, con protocollo n. GEN-INT-2023-6691-P, il Dirigente Ingegnere della S.O.C. "Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico Strutturali e Informatiche", ha dichiarato che le checklist relative all'allegato 4 sui requisiti del DNSH risultano compilate in ogni loro parte e i relativi adempimenti ex ante sono stati verificati in fase di collaudo, mentre quello ex post relativo alla regolare manutenzione sarà verificato durante il ciclo di vita delle apparecchiature;

- per le finalità di cui all'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 assunto l'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile.
- ha dichiarato di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68;

4. **di liquidare e pagare** alla LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V, con sede legale in Olanda e sede secondaria (domicilio fiscale) a Milano, in via Pisani n. 20, C.F. e P.IVA 12792100153, la somma € 111.500,00, più IVA al 22%, per complessivi € 136.030,00, a tacitazione di ogni diritto ed avere, in relazione alle seguenti forniture e attività:

Descrizione	Importo a base di offerta al netto dell'IVA
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 24 mesi, di nr. 1 Sistema QuantStudio Absolute Q Digital PCR, comprensivo di computer tower, per la quantizzazione in maniera assoluta di acidi nucleici.	€ 58.000,00
Fornitura, installazione, collaudo, formazione e servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, di nr. 5 Termociclatori VeritiPro Dx 96-well 0.2 mL CE IVD (cod. A57751) per l'amplificazione acidi nucleici.	€ 53.500,00
TOTALE al netto dell'IVA	€ 111.500,00

5. **di dare atto** che, tenuto conto del ciclo di vita delle apparecchiature in oggetto, la spesa complessiva delle acquisizioni di cui trattasi, pari a € 111.500,00 più IVA al 22%, sarà finanziata con i seguenti fondi:
- per la quota relativa ai costi di ammortamento, corrispondenti alla durata del progetto, con fondi del progetto PNC- E3-2022-23683266 – HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) – CUP J33C22004420001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3;
  - per la restante parte della spesa prevista, con quote Overhead/costi indiretti finalizzati ad attività di ricerca finalizzata, a valere sulle seguenti quote disponibili:
    - o Euro 15.500,00, CUP J36D14000220000 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Maestro);
    - o Euro 15.500,00, CUP J32I15002460007 - Rif. Delibera 24/Sc del 10/02/2016 (PI Baldassarre);
    - o Euro 15.500,00, CUP J31J12006500007 - Rif. Delibera 267/Sc del 30/12/2014 (PI Gattei);
    - o Euro 15.500,00 CUP J31J11002980001 - Rif. Delibera 55/Sc del 09/03/2012 (PI Toffoli per Cecchin);
    - o Euro 15.500,00 CUP J31I18000340001 - Rif. Delibera 71/Sc del 10/04/2008 (PI Steffan);
6. **di attestare** che la spesa derivante dall'esecuzione del contratto farà carico al conto 20.400.0.0.0.0. denominato “Attrezzature sanitarie e scientifiche” (20ATTR.SANI);
7. **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 Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3, 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;
  - Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) è la dott.ssa Roberta Maestro, Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori;

- Responsabile di procedimento per la fase di affidamento, 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 con nota di data 27.09.2023 del Direttore Scientifico, il quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse;
  - Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) è l'Ing. Martina De Luca, dirigente ingegnere in servizio presso la S.O.C. Gestione delle tecnologie cliniche, tecnico-strutturali e informatiche, la quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse;
  - non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
  - la documentazione della presente procedura è conservata agli atti della S.O.C. "Approvvigionamenti, Economato e Logistica";
8. **di trasmettere** il presente provvedimento alla Direzione Scientifica e alla S.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per il seguito di competenza;
9. **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 descrittiva 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: 28/02/2024 11:28:58

IMPRONTA: 1DCA77BF12668754E4EB67F00167006F3B9148F17714DA9DB5F655F4F1B35D1B  
3B9148F17714DA9DB5F655F4F1B35D1B0555B8E145FB78BFB12B6F9906BA45F1  
0555B8E145FB78BFB12B6F9906BA45F1925005E4774EF787E73A10D91C095A5F  
925005E4774EF787E73A10D91C095A5FCB8BCFFA9701C392123F51A86FE00253

**IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO**

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE**

La determina n. 91 del 28/02/2024 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 28/02/2024 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

---

**CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ**

La presente deliberazione 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
- UFFICIO TECNICO
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE SANITARIA

Aviano, li 28/02/2024

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: 28/02/2024 13:53:20

IMPRONTA: A295D94116289E18C9EF9E971BC2DB1C0BB09DBC1831668A06D87B6DD441C4B4  
0BB09DBC1831668A06D87B6DD441C4B4CBF93314F0DCA2BE66FE456D3DD2A234  
CBF93314F0DCA2BE66FE456D3DD2A23455C47A033A67085C363824097C8FA8C1  
55C47A033A67085C363824097C8FA8C129997BB2B578A5861F28312CDCE6BED1