

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 18

DATA

09/01/2024

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 REAGENTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL'I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO 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. CIG: A025C7A542.

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 REAGENTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL'I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO 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. CIG: A025C7A542.

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 Finanziati dall'Unione Europea NextGenerationEUE, già avviati dal Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica avanzata dei Tumori dell'Istituto, la cui acquisizione potrà essere richiesta dai P.I. negli ambiti di diretta competenza della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;

Considerato che:

- Con nota prot. n. 19768/A del 31.10.2023, il P.I. del progetto summenzionato e Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica Avanzata dei Tumori, ha richiesto l'acquisizione di reagenti finalizzati allo svolgimento di attività sperimentali previste dal WP4 del progetto in argomento, il cui fine è l'identificazione e la validazione di biomarcatori in biopsia liquida (ctDNA e ctTNA/miRNA) per la diagnosi, il monitoraggio, e la stratificazione prognostica e predittiva dei tumori;
- In particolare, per quanto oggetto del presente provvedimento, è stata richiesta l'acquisizione dei prodotti di seguito descritti, distribuiti dalla Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, per una spesa complessiva stimata di € 7.717,00, al netto dell'IVA:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto dell'IVA	Numero confezioni
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.163,00	2
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1
10031243	ddPCR Copy Number Assay:MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1
10031243	ddPCR Copy Number Assay:NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2

- I prodotti specifici sono stati individuati per le seguenti motivazioni riportate nella richiesta summenzionata:
 - *Coerenza con il progetto scientifico;*
 - *Motivazioni di infungibilità secondo l'art. 7.2.4 del Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria" di questo Istituto, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022, con riferimento alle fattispecie descritte alle lettere:*

- a) *prodotto previsto da protocolli di laboratorio consolidati che garantisce la riproducibilità dei risultati (In caso di modifica del reagente o del fornitore del servizio, si potrebbe infatti compromettere il risultato della ricerca ovvero non garantire la coerenza del risultato nei monitoraggi di follow up della diagnostica);*
- e) *prodotto infungibile in quanto permette di soddisfare le condizioni per la processazione e analisi dei campioni indicate in protocolli specifici dei fornitori, ovvero nei manuali di istruzione ed essenziali per garantire la validità dei risultati;*
- k) *la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura di proprietà dell'Istituto ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, deve essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura;*

➤ Nella richiesta è stato espressamente dichiarato che la fornitura dei prodotti richiesti rientra tra le tipologie di forniture ammissibili a finanziamento e che l'acquisizione dei beni è urgente considerato che la spesa andrà rendicontata entro il 31.12.2023 con le modalità previste dal progetto in oggetto;

Rilevato che:

- Essendo l'importo 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, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto;
- 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, trattandosi di mera fornitura, non è necessaria la redazione del DUVRI e non sono presenti rischi interferenziali, pertanto, l'importo degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso è pari a € 0,00;
- Per la conclusione del contratto avente ad oggetto le suddette forniture si è proceduto ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Bio-Rad Laboratories S.r.l., Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, che risulta in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe in relazione alle forniture dei prodotti di cui trattasi;
- Ricorrono altresì i presupposti per procedere all'affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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 02.11.2023 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. 3824702, con interpello della Bio-Rad Laboratories S.r.l.;
- Entro il termine di presentazione dell'offerta previsto per il 13.11.2023, la Bio-Rad Laboratories S.r.l. ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto l'importo complessivo di € 7.703,80, oltre IVA al 22%, sulla base dei seguenti prezzi unitari, che risulta complessivamente inferiore all'importo stimato sopra indicato:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto	Numero confezioni	Prezzo totale al netto
-----------------	-------------	--------------------------	-------------------	------------------------

		dell’IVA		dell’IVA
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2	€ 124,10
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.156,40	2	€ 4.312,80
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2	€ 435,20
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1	€ 179,25
10031243	ddPCR Copy Number Assay: MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1	€ 239,00
10031243	ddPCR Copy Number Assay: NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1	€ 239,00
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2	€ 919,70

- E’ stato rilevato un errore materiale di trascrizione nella dichiarazione di offerta per la voce di prezzo DG8 gasket, Bio-Rad, Codice prodotto 1863009, in quanto il prezzo complessivo indicato di € 124,10 per le due confezioni richieste, corrisponde ad un prezzo unitario di € 62,05 e non di € 65,05 come erroneamente indicato dall’operatore economico;

Dato atto che:

- I contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritte nel Capitolato speciale d’appalto, parte integrante della suddetta richiesta di offerta;
- Nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d’appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento alla progettualità del Piano Nazionale 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 Adempimenti relativi alle pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici di cui all’art. 47 dell’art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
- Per le forniture in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;

- Ai sensi dell'articolo 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, è stata acquisita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dell'operatore economico, che ha attestato il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti e sono state eseguite con esito positivo le verifiche delle dichiarazioni rese;
- La stipula del contratto è avvenuta mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, per il tramite della comunicazione inviata via PEC alla Bio-Rad Laboratories S.r.l., prot. n. 0020775/P del 16.11.2023, 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.
- Ai sensi dell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, il contratto non è soggetto all'imposta di bollo, essendo il relativo importo inferiore a € 40.000,00.
- In data 17.11.2023 l'Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 2023/3222/DIA/PF.

Accertato che la Bio-Rad Laboratories S.r.l.:

- In osservanza di quanto previsto dall'articolo 22 del Regolamento UE/2021/241 del 12 febbraio 2021, in tema di tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea, ha reso in data 06.12.2023 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie;
- ha presentato dichiarazione in data 13.11.2023 che la fornitura di cui trattasi viene effettuata secondo il principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente;
- per le finalità di cui all'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, ha presentato il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile biennio 2020/2021;
- ha dichiarato nel DGUE di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68;

Precisato che:

- 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;

Visto il certificato di regolare esecuzione della fornitura in oggetto emesso dal Direttore dell'esecuzione del contratto in data 09.01.2024, 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 oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore a regola d'arte e conformemente alle prescrizioni contrattuali;
- la consegna dei prodotti è avvenuta in più soluzioni nelle date del 22.11.2023, 24.11.2023 e 08.01.2024, come attestato dai Documenti di trasporto n. 8010580104, 8010580104 e 83420844. L'ultima consegna dei prodotti è avvenuta il 08.01.2024, oltre il termine di 30 giorni, a causa di problematiche nell'approvvigionamento comunicate per le vie brevi dall'Appaltatore e note alla Struttura utilizzatrice che ha ritenuto la predetta data di consegna comunque compatibile con le tempistiche e le finalità previste per l'impiego dei beni;
- il Responsabile del progetto nonché Direttore della Struttura sanitaria utilizzatrice ha comunicato in data 09.01.2024 che i beni consegnati sono conformi all'ordinativo e che non ci sono contestazioni;
- l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la Bio-Rad Laboratories S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

- è stato disposto di procedere al pagamento del suddetto importo a tacitazione di ogni diritto ed avere dell'Appaltatore;

Ritenuto di approvare il suddetto certificato di regolare esecuzione e di liquidare e pagare alla Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, la somma di € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, 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. 543 del 29.12.2023 “ESERCIZIO PROVVISORIO DEL BILANCIO 2024 NELLE MORE DELL'ADOZIONE DEL PIANO ANNUALE E BILANCIO PREVENTIVO 2024”;

Attestato che la spesa complessiva derivante dal presente affidamento, pari a € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, farà carico al budget di risorsa -300 DISP. IVD- a valere sul conto economico 300.100.300.300.0.0. denominato “Dispositivi medico diagnostici in vitro”, del competente esercizio finanziario e sarà finanziata con fondi del Progetto PNC-E3-2022-23683266 – DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute, CUP J33C22004420001 e giusta deliberazione n. 292 del 22/06/2023;

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;

Visto l'atto di delega prot. n. 0013686/P del 02.08.2022;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 402 del 28.09.2023 “*Deleghe amministrative. Proroga*”;

Vista la nota del Direttore Generale n. 23388/P del 27.12.2023 “*atti di delega-mantenimento efficacia fino al 15.01.2024*”;

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 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, emesso dal Direttore dell'esecuzione del contratto in data 09.01.2024, 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 oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore a regola d'arte e conformemente alle prescrizioni contrattuali;
 - la consegna dei prodotti è avvenuta in più soluzioni nelle date del 22.11.2023, 24.11.2023 e 08.01.2024, come attestato dai Documenti di trasporto n. 8010580104, 8010580104 e 83420844. L'ultima consegna dei prodotti è avvenuta il 08.01.2024, oltre il termine di 30 giorni, a causa di problematiche nell'approvvigionamento comunicate per le vie brevi dall'Appaltatore e note alla Struttura utilizzatrice che ha ritenuto la predetta data di consegna comunque compatibile con le tempistiche e le finalità previste per l'impiego dei beni;
 - il Responsabile del progetto nonché Direttore della Struttura sanitaria utilizzatrice ha comunicato in data 09.01.2024 che i beni consegnati sono conformi all'ordinativo e che non ci sono contestazioni;
 - l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
 - il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
 - la Bio-Rad Laboratories S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;
 - è stato disposto di procedere al pagamento del suddetto importo a tacitazione di ogni diritto ed avere dell'Appaltatore;
2. **di precisare** che la fornitura 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 liquidare e autorizzare il pagamento** alla Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, la somma di € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, a tacitazione di ogni diritto ed avere in relazione alla fornitura dei seguenti beni, dietro emissione di regolare fattura da parte dell'operatore economico che dovrà riportare il CIG A025C7A542, il CUP J33C22004420001, ed il codice locale progetto "PNC-E3-2022-23683266 - HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA):

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto dell'IVA	Numero confezioni	Prezzo totale al netto dell'IVA
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2	€ 124,10
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.156,40	2	€ 4.312,80
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2	€ 435,20
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1	€ 179,25

10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1	€ 179,25
10031243	ddPCR Copy Number Assay: MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1	€ 239,00
10031243	ddPCR Copy Number Assay: NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1	€ 239,00
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2	€ 919,70

4. **di attestare** che la spesa complessiva derivante dal presente affidamento, pari a € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, farà carico al budget di risorsa -300 DISP. IVD- a valere sul conto economico 300.100.300.300.0.0. denominato “Dispositivi medico diagnostici in vitro”, del competente esercizio finanziario e sarà finanziata con fondi del Progetto PNC-E3-2022-23683266 – DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute, CUP J33C22004420001 e giusta deliberazione n. 292 del 22/06/2023;

5. **di dare atto** che:

- 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 nella fattura elettronica dovranno essere riportati il CIG A025C7A542, il CUP J33C22004420001, ed il codice locale progetto "PNC-E3-2022-23683266 - HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA), che l’Istituto riporterà anche negli atti di pagamento;
- 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, e Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) 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, che si è avvalso del supporto del Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) per le verifiche in ordine alla regolarità dell’esecuzione del contratto da parte dell’Affidatario;
- 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”;

6. **Di trasmettere** il presente provvedimento alla Direzione Scientifica e alla S.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per il seguito di competenza;

7. **Di provvedere** agli adempimenti per dare adeguata pubblicità dell'avvenuta adozione del presente atto ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i., nonché dalla L. n. 190/2012 s.m.i., disponendo la pubblicazione sul sito web istituzionale nella sezione "Amministrazione Trasparente".

Allegati: n. 1 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: 09/01/2024 19:42:13

IMPRONTA: 05D326DE42B84CD9059BB19F02BD0E310C816DB8BDBC47C0E025BF86EE7736D2
0C816DB8BDBC47C0E025BF86EE7736D2F5B2A55159EF8D2743F14E17516780CF
F5B2A55159EF8D2743F14E17516780CF44386067D64D23B633EE4F2AFCE506FB
44386067D64D23B633EE4F2AFCE506FB793315848CE5C34A3E0575EEA77C111F

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La determina n. 18 del 09/01/2024 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 10/01/2024 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
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE SANITARIA

Aviano, li 10/01/2024

L'INCARICATO
Mariella Losciale

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: MARIELLA LOSCIALE

CODICE FISCALE: LSCMLL77A50L328U

DATA FIRMA: 10/01/2024 10:31:38

IMPRONTA: 7F05B29CEACD15022155B3E43F3349051E2E916489E93FD6EC057B91783E4299
1E2E916489E93FD6EC057B91783E42992D002C0E635D5A09E58061DACC18EB77
2D002C0E635D5A09E58061DACC18EB77CDA92F9396C1119FA8C3C6C9294109E1
CDA92F9396C1119FA8C3C6C9294109E10A2A7E356B1DB9811D6B05F9AEDFE7F8



CRO - Aviano
Prot . n. GEN 0000463 / P
Data 10/01/2024



S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica

Direttore: Dott. Raffaello Uliana

☎ +39.0434.659 324

✉ raffaello.uliana@cro.it

Referente per la pratica: dott. Simone Avon

☎ +39.0434.659 503

✉ simone.avon@cro.it

Spett.le

Bio-Rad Laboratories S.r.l

Via Benvenuto Cellini n. 18/A

Segrate (MI)

PEC: gare@bio-rad.postecert.it

e, p.c.

Dott.ssa Roberta Maestro

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

Direttore della S.O.C. "Oncogenetica e Oncogenomica Funzionale"

Mail: rmaestro@cro.it

Direzione Scientifica

Mail: dirscienti@cro.it

S.O.C. Gestione risorse economico-finanziarie

Mail: bilancio@cro.it

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera A), sub. 2.1), della legge 29 luglio 2021, n. 108, del contratto avente ad oggetto la fornitura di reagenti da utilizzare da parte dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano 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. CIG: A025C7A542. Approvazione certificato di regolare esecuzione del contratto.

Si comunica che con Determinazione Dirigenziale n. 18 del 09.01.2024, esecutiva in data 10.01.2024, che si allega alla presente, è stato approvato il certificato di regolare esecuzione del contratto in oggetto, emesso in data 09.01.2024.

Con il suddetto provvedimento è stato disposto di liquidare e pagare a codesta spettabile Società il corrispettivo di € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, a tacitazione di ogni diritto ed avere in relazione alla fornitura dei beni di cui trattasi.

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 nella fattura elettronica dovranno essere riportati il CIG A025C7A542, il CUP J33C22004420001, ed il codice locale progetto "PNC-E3-2022-23683266 - HUB DIAGNOSTICA AVANZATA (HLSDA), che l'Istituto riporterà anche negli atti di pagamento.

Responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato con nota di data 27.09.2023 del Direttore Scientifico.

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.

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.

La determinazione allegata viene trasmessa alla Direzione Scientifica, al Responsabile di progetto e alla S.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per il seguito di competenza.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica
- Dott. Raffaello Uliana –
(Firmato digitalmente)

Allegati: Determinazione Dirigenziale n. 18 del 09.01.2024 con allegato certificato di regolare esecuzione

CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI REAGENTI DA UTILIZZARE DA PARTE DELL'I.R.C.C.S. CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO 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. CIG: A025C7A542.

**RELAZIONE DESCRITTIVA DELLO SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO
E CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE**

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

Premessa

L'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano 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.

Oggetto del contratto

Con nota prot. n. 19768/A del 31.10.2023, il Responsabile del progetto summenzionato e Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica Avanzata dei Tumori, ha richiesto l'acquisizione di reagenti finalizzati allo svolgimento di attività sperimentali previste dal WP4 del progetto medesimo, il cui fine è l'identificazione e la validazione di biomarcatori in biopsia liquida (ctDNA e ctTNA/miRNA) per la diagnosi, il monitoraggio, e la stratificazione prognostica e predittiva dei tumori.

In particolare, per quanto oggetto del presente certificato di regolare esecuzione, è stata richiesta l'acquisizione dei prodotti di seguito descritti, distribuiti dalla Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, per una spesa complessiva stimata di € 7.717,00, al netto dell'IVA:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto dell'IVA	Numero confezioni
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.163,00	2
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1
10031240	ddPCR Copy Number Assay:SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1
10031243	ddPCR Copy Number Assay:MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1
10031243	ddPCR Copy Number Assay:NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2

I prodotti specifici sono stati individuati per le seguenti motivazioni riportate nella richiesta summenzionata:

- Coerenza con il progetto scientifico;
- Motivazioni di infungibilità secondo l'art. 7.2.4 del Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria” di questo Istituto, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022, con riferimento alle fattispecie descritte alle lettere:
 - a) prodotto previsto da protocolli di laboratorio consolidati che garantisce la riproducibilità dei risultati (In caso di modifica del reagente o del fornitore del servizio, si potrebbe infatti compromettere il risultato della ricerca ovvero non garantire la coerenza del risultato nei monitoraggi di follow up della diagnostica);
 - e) prodotto infungibile in quanto permette di soddisfare le condizioni per la processazione e analisi dei campioni indicate in protocolli specifici dei fornitori, ovvero nei manuali di istruzione ed essenziali per garantire la validità dei risultati;
 - k) la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura di proprietà dell'Istituto ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, deve essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura;

Nella richiesta è stato espressamente dichiarato che la fornitura dei prodotti richiesti rientra tra le tipologie di forniture ammissibili a finanziamento e che l'acquisizione dei beni è urgente considerato che la spesa andrà rendicontata entro il 31.12.2023 con le modalità previste dal progetto in oggetto;

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

Responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato con nota di data 27.09.2023 del Direttore Scientifico, il quale ha reso specifica dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, che si avvarrà del supporto del Responsabile del progetto e Principal Investigator (P.I.) per le verifiche in ordine alla regolarità dell'esecuzione del contratto da parte dell'Affidatario.

Programmazione

Essendo l'importo 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, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto.

Progetto e requisiti specifici del progetto PNC

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

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

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

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

Nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento alla progettualità del Piano Nazionale 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 Adempimenti relativi alle pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici di cui all'art. 47 dell'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108.

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

Procedura di affidamento del contratto

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

Per la conclusione del contratto avente ad oggetto le suddette forniture si è proceduto ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1), della Legge 29 luglio 2021, n. 108, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Bio-Rad Laboratories S.r.l., Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, che risulta in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe in relazione alle forniture dei prodotti di cui trattasi.

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

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

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 02.11.2023 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. 3824702, con interpello della Bio-Rad Laboratories S.r.l.

Entro il termine di presentazione dell'offerta previsto per il 13.11.2023, la Bio-Rad Laboratories S.r.l. ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e

ha offerto l'importo complessivo di € 7.703,80, oltre IVA al 22%, sulla base dei seguenti prezzi unitari, che risulta complessivamente inferiore all'importo stimato sopra indicato:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto dell'IVA	Numero confezioni	Prezzo totale al netto dell'IVA
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2	€ 124,10
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.156,40	2	€ 4.312,80
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2	€ 435,20
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1	€ 179,25
10031243	ddPCR Copy Number Assay: MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1	€ 239,00
10031243	ddPCR Copy Number Assay: NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1	€ 239,00
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2	€ 919,70

E' stato rilevato un errore materiale di trascrizione nella dichiarazione di offerta per la voce di prezzo DG8 gasket, Bio-Rad, Codice prodotto 1863009, in quanto il prezzo complessivo indicato di € 124,10 per le due confezioni richieste, corrisponde ad un prezzo unitario di € 62,05 e non di € 65,05 come erroneamente indicato dall'operatore economico.

Con determinazione dirigenziale del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica n. 510 del 14.11.2023, esecutiva in data 15.11.2023, 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 Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, del contratto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti sopra elencati, da utilizzare da parte dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano nell'ambito e per le finalità del Progetto 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, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale della trattativa diretta n. 3824702 pubblicata in data 02.11.2023 nella piattaforma MEPA, per l'importo complessivo forfetario di € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64.

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

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

Contratto

La stipula del contratto è avvenuta mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, per il tramite della comunicazione inviata via PEC alla Bio-Rad Laboratories S.r.l., prot. n. 0020775/P del 16.11.2023, 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.

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

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

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

In data 17.11.2023 l'Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 2023/3222/DIA/PF.

Finanziamento

La spesa complessiva prevista per l'esecuzione del contratto di cui trattasi di € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, è finanziata con fondi del Progetto PNC-E3-2022-23683266 – DIAGNOSTICA AVANZATA (HLS-DA) finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute, CUP J33C22004420001 e giusta deliberazione n. 292 del 22/06/2023, con carico al budget di risorsa -300 DISP. IVD- a valere sul conto economico 300.100.300.300.0.0. denominato "Dispositivi medico diagnostici in vitro", del corrente esercizio.

Termine e data di consegna dei beni

Il termine di consegna era previsto entro 30 giorni naturali e consecutivi con decorrenza dal 16.11.2023 data della comunicazione di affidamento prot. n. 0020775/P.

La consegna dei prodotti è avvenuta in più soluzioni nelle date del 22.11.2023, 24.11.2023 e 08.01.2024, come attestato dai Documenti di trasporto n. 8010580104, 8010580104 e 83420844.

L'ultima consegna dei prodotti ancora mancanti è avvenuta il 08.01.2024, oltre il termine di 30 giorni, a causa di problematiche nell'approvvigionamento comunicate per le vie brevi dall'Appaltatore e note alla Struttura utilizzatrice che ha ritenuto la predetta data di consegna comunque compatibile con le tempistiche e le finalità previste per l'impiego dei beni.

Il Responsabile del progetto e Direttore della Struttura sanitaria utilizzatrice ha comunicato in data 09.01.2024 che i beni consegnati sono risultati conformi all'ordinativo e che non ci sono contestazioni.

Do No Significant Harm (DNSH)

La Bio-Rad Laboratories S.r.l. ha presentato dichiarazione in data 13.11.2023 che la fornitura di cui trattasi viene effettuata secondo il principio Do No Significant Harm (DNSH) a norma dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, ossia non arrecando un danno significativo all'ambiente.

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 Bio-Rad Laboratories S.r.l. ha presentato il Rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile biennio 2020/2021.

Adempimenti alla legge 12 marzo 1999, n. 68

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

Dichiarazione titolare effettivo

In osservanza di quanto previsto dall'articolo 22 del Regolamento UE/2021/241 del 12 febbraio 2021, in tema di tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea, l'Operatore economico ha reso in data 06.12.2023 idonea dichiarazione riportante i dati identificativi dei titolari effettivi, anche eventualmente schermati da società fiduciarie.



Patto di integrità

La Bio-Rad Laboratories S.r.l. ha sottoscritto il patto di integrità predisposto dall'Amministrazione.

Fatturazione

E' fatto obbligo all'Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale 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.

Subappalti

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

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

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

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

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

- la fornitura dei beni oggetto del contratto è stata regolarmente eseguita dall'Appaltatore a regola d'arte e conformemente alle prescrizioni contrattuali;
- Il Responsabile del progetto nonché Direttore della Struttura sanitaria utilizzatrice ha comunicato in data 09.01.2024 che i beni consegnati sono conformi all'ordinativo e che non ci sono contestazioni;
- l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- il corrispettivo dell'Appaltatore è stato confermato in complessivi € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64, non essendo previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali,
- la Bio-Rad Laboratories S.r.l. risulta in regola con gli adempimenti assicurativi e previdenziali come attestato dal DURC acquisito dall'Amministrazione;

certifica

che la fornitura dei seguenti beni è stata regolarmente eseguita dalla Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede legale a Segrate (MI), in Via Benvenuto Cellini n. 18/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00801720152, in conformità al contratto affidato e liquida il credito dell'appaltatore in € 7.703,80, più IVA al 22%, per complessivi € 9.398,64:

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario al netto dell'IVA	Numero confezioni	Prezzo totale al netto dell'IVA
1863009	DG8 gasket, Bio-Rad 1863009	€ 62,05	2	€ 124,10
1863506	ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit	€ 2.156,40	2	€ 4.312,80
1864008	DG8™ Cartridges for QX200™/QX100™ Droplet Generator	€ 217,60	2	€ 435,20

10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYCN, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500435	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDK4, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500374	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: HMGA2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500408	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: CDKN2A, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000581	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: TP53, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000586	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MDM2, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500317	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: MYC, FAM UniqueAssayID: dHsaCP2500322	€ 179,25	1	€ 179,25
10031240	ddPCR Copy Number Assay: SMARCB1, FAM UniqueAssayID: dHsaCP1000520	€ 179,25	1	€ 179,25
10031243	ddPCR Copy Number Assay: MRPS5, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506697	€ 239,00	1	€ 239,00
10031243	ddPCR Copy Number Assay: NOTCH2, HEX UniqueAssayID: dHsaCP2506355	€ 239,00	1	€ 239,00
186-3024	ddPCR Supermix for Probes (No dUTP) (5 x 1 mL)	€ 459,85	2	€ 919,70

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

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

E' fatto obbligo all'Affidatario di rispettare in fase di fatturazione quanto richiesto ai fini della rendicontazione dei finanziamenti del Piano Nazionale 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.



Il presente certificato è soggetto ad approvazione con determinazione dirigenziale da parte del Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, Struttura competente per il contratto di fornitura di cui trattasi.

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

E stata resa dal sottoscrittore del presente certificato dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

Aviano, 09.01.2024

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



RAFFAELLO
ULIANA
09.01.2024
18:26:21
GMT+00:00