



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



FONDAZIONE
CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

San Giovanni Rotondo, 28.02.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di consumabili nell'ambito del progetto "NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRE, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL".

PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29514.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU.

DETERMINA N. 117 DEL GIORNO 28.02.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che *"1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)"*;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta*;

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato *"Principio di rotazione"*, che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



FONDAZIONE
CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti consumabili:

- N. 6 Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 6, dittaKimtech, conf.400 cod. HC1360S
- N. 3 Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 6,5, dittaKimtech, conf.400 cod. HC1365S
- N. 3 Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 7, dittaKimtech, conf.400 cod. HC1370S
- N. 3 Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 7,5, dittaKimtech, conf.400 cod. HC1375S
- N. 8 Kit monouso CleanGuard, cosuito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia M conf.20 cod. S5409082
- N. 8 Kit monouso CleanGuard, cosuito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia L conf.20 cod. S5409083
- N. 12 Kit monouso CleanGuard, cosuito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia XL conf.20 cod. S5409084
- N. 8 Kit monouso CleanGuard, cosuito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia XXL conf.20 cod. S5409085
- N. 12 Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia M conf.25 cod. 11012602
- N. 9 Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Singolarmente imbustato, Taglia L conf.25 cod. 11012603
- N. 8 Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia XL conf.25 cod. 11012604
- N. 8 Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia XXL, conf 25 pezzi cod. 11012605
- N. 3 Panno gamma irraggiato in TNT di poliestere/cellulosa, liscio, 40x50 cm. Doppio imballo conf. Da 720 panni cod. 055L/F4050W-S-IR



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

- N. 12 Panno in doppio strato di poliestere di misura 42x25 cm, per la pulizia e disinfezione di pareti e pavimenti. Bassissimo rilascio particellare. Irraggiato con dose nominale 25 kGy., 240 panni cod. LWQT0100-IR
- N. 7 Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente imbustato. Taglie M conf.25 cod. 57000502
- N. 7 Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente imbustato. Taglie L conf.25 cod. 57000503
- N. 7 Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente imbustato. Taglie XL conf.25 cod. 57000504
- N. 3 Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente imbustato. Taglie XXL conf.25 cod.57000505
- N. 1 Sporidica a base di acido ipocloroso in bottiglie spray da 1L, confezione da 6 bottiglie cod. FBT102PC

nell'ambito del progetto "*NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRE, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL*".

PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29514.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU nel quale è precisato che:

- trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente "Regolamento 1394 etc etc", raccolti nell'elenco dei protocolli conservati e gestiti dall'Officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice – GMP: Rif. EL-21 "Elenco materiali critici" e documenti collegati
- i fornitori indicati nell'allegata RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV "GMP for ATMP production" al fine di consentirne la validazione "Like for Like" prevista da GMP Chapter 4, annex 15 "Validation and qualification"

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EUR 31.174,00 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, adottati nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del Dott. **Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 187 del 04/10/2024), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione dei consumabili di cui sopra nell'ambito del progetto "*NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTRE, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL*".

PNRR-MR1-2022-12375938, CUP I23C21000180005, identificativo RDA/CIG 29514. Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **RIGEL SPA** con sede legale in via Aurora 15-21-00013 Roma -, P.I. IT 01187570526, del materiale di consumo per un importo pari ad **EURO 31.174,00 iva esclusa**;



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



Ministero della Salute



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



**FONDAZIONE
CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

2. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:

a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;

b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

3. DI AUTORIZZARE l'imputazione dell'importo di **EURO 31.174,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0014 MAT.SANIT.-DIAGN.-ECONOM. PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gurnirato