

San Giovanni Rotondo, 05.03.2026

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto di un servizio di trasporto campioni a temperatura controllata nell'ambito del progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) Ecosistema della salute".

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA - CUP I23C22000870001- RDA/CIG 44247.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale

Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3

DETERMINA N. 128 DEL GIORNO 05.03.2026

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;

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;

VISTO che l'intervento è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trovano applicazione le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del D.L. 77/2021, convertito con modificazioni nella L. 108/2021 che consentono il ricorso a procedure semplificate di affidamento;

VISTA la coerenza con gli obiettivi della Missione 6 - Salute, Componente 2 -Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale del PNRR e il rispetto dei principi del "non arrecare un danno significativo" contro l'ambiente (*DNSH*), *Tagging* clima e digitale, *parità di genere*, protezione e valorizzazione dei giovani e superamento dei divari territoriali;

VISTA la coerenza con l'obbligo di conseguimento di target e milestone connessi alla Missione 6 - Salute, Componente 2 -Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale del PNRR, degli obiettivi finanziari, prevedendo la revoca dei contributi, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi previsti, nei tempi assegnati;

VISTO che ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e delle disposizioni nazionali di attuazione (D.L. 77/2021 e Circolare RGS n. 33/2021), l'affidamento è effettuato nel rispetto del principio di *addizionalità*, in quanto la spesa prevista rappresenta un investimento aggiuntivo e non sostitutivo rispetto alla spesa ordinaria dell'Ente;

VISTO che l'affidamento è attuato nel rispetto del principio di *tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea*, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, dell'art. 325 del TFUE e dell'art. 6 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021. L'amministrazione garantisce la corretta gestione e tracciabilità delle risorse PNRR, l'assenza di conflitti di interesse, di fenomeni corruttivi e di doppio finanziamento, nonché l'adozione di misure di prevenzione e controllo in conformità alle indicazioni della Ragioneria Generale dello Stato;

VISTO che l'affidamento è disposto nel rispetto del principio di pari opportunità, inclusione e non discriminazione, assicurando la promozione della parità di genere, dell'occupazione giovanile e dell'inclusione delle persone con

disabilità, in conformità con quanto previsto dall'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021, e dall'art. 18, par. 4, lett. q) del Regolamento (UE) 2021/241;

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)";

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti articoli:

Quantità	Descrizione
2	Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Poggibonsi (SI)
2	Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Monteriggioni (SI)
5	Trasporto di campioni GMP a 15-25°C tratta San Giovanni Rotondo – Vimodrone (MI)
5	Trasporto di campioni GMP a 2-8°C tratta San Giovanni Rotondo – Vimodrone (MI)
5	Trasporto di campioni GMP a 2-8°C tratta San Giovanni Rotondo – Roma (RM)

nell'ambito del progetto di cui all'oggetto, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva:

- Per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra, si rendono imprescindibili i servizi di trasporto specializzato di campioni biologici a temperature controllate (2-8°C e 15-25°C) tra il centro di produzione e i vari istituti di ricerca coinvolti, come dettagliato nella richiesta di acquisto n. 44247 del 02/12/2025;
- le specifiche tecniche del servizio (range di temperatura stretti, tracciatura, tempi di consegna, condizioni di sterilità) sono definite dalle severe norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili ai prodotti cellulari, al fine di garantire la stabilità, l'integrità e la tracciabilità totale dei campioni, condizioni essenziali per la validità scientifica e regolatoria della ricerca;



**CASA SOLLIEVO
DELLA SOFFERENZA - IRCCS**
L'OSPEDALE FONDATO DA PADRE PIO
SAN GIOVANNI ROTONDO



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

- in base a dette norme GMP, il fornitore del servizio deve essere preventivamente qualificato in accordo alla procedura interna SOP QA-08 e legato da un accordo tecnico specifico che definisce le peculiarità operative e di qualità vincolanti per le due parti.
- la società DUIMEX S.r.l. è stata specificamente qualificata a seguito di audit ed è vincolata dall'Accordo Tecnico n.12 del 20/02/2018, rinnovato e tuttora vigente;
- tale pregressa qualifica è necessaria per garantire la validità regolatoria della ricerca finanziata dal PNC, finalizzata alla messa a punto di un sistema in regime GMP (Good Manufacturing Practice) per la riprogrammazione cellulare. Tale regime è prescritto dalle normative europee e nazionali (es. GMP parte IV e dall'Annex 15 "Qualification and Validation") per le attività concernenti medicinali di terapia avanzata, rendendo vincolanti i protocolli di qualifica dei fornitori e costituendo quindi un vincolo tecnico oggettivo che identifica in via esclusiva il detto operatore economico come unico in grado di fornire il servizio senza compromettere l'integrità del progetto;
- sia la SOP QA-08 che l'Accordo Tecnico n. 12 del 20/02/2018 costituiscono parte integrante e sostanziale del fascicolo dell'appalto e sono depositati presso gli Uffici dell'Istituto ai sensi della procedura di qualifica dei fornitori (SOP QA-08);
- la specializzazione in logistica farmaceutica a temperatura controllata e la pre-esistente validazione in ambito GMP rendono quindi DUIMEX S.r.l. l'unico operatore economico già qualificato e vincolato da accordo tecnico per questo specifico progetto, in possesso dei requisiti procedurali e documentali necessari per garantire la piena conformità del servizio alle esigenze del progetto, senza rischi di interruzione, non conformità o invalidazione dei campioni.

Considerato che

- ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2) del D.Lgs. 36/2023, le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in assenza di concorrenza per motivi tecnici.
- Tale deroga trova applicazione, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo, solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto. Nel caso in esame, i parametri tecnici (GMP, specifiche temperature, validazione esperita) discendono in modo necessario e non arbitrario dalle esigenze primarie del progetto di ricerca finanziato dal PNC.
- L'affidamento è soggetto agli obblighi specifici previsti per gli interventi finanziati dal PNRR/PNC, incluso il rispetto del principio di "non arrecare un danno significativo" (DNSH)

all'ambiente. Il servizio oggetto dell'appalto, consistente nel trasporto su gomma di campioni biologici, non comporta di per sé emissioni significative di gas serra, inefficienze nell'uso delle risorse, aumento dell'inquinamento o danni agli ecosistemi, in linea con i sei obiettivi ambientali della Tassonomia UE.

Tanto premesso e considerato

e nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, pubblicità ed effettiva concorrenza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile a tutti i soggetti, anche di natura privata, che accedono a progetti finanziati dai fondi afferenti al Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC); consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 87 del D.Lgs. 36/2023 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci; visto l'art. 76 del D.Lgs. 36/2023;

Dichiara

- a) L'infungibilità tecnica del servizio offerto dalla ditta DUIMEX S.r.l., stante la sua unicità derivante dalla pregressa qualificazione e validazione GMP e dalla sussistenza di un accordo tecnico specifico che vincola entrambe le parti a standard operativi non replicabili nel breve periodo con altri fornitori.
- b) La sussistenza dei presupposti per ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, commi 2, lett. b), n. 2) e 3, del D.Lgs. 36/2023, in quanto il servizio può essere fornito unicamente dal suddetto operatore economico per ragioni tecniche (assenza di concorrenza per mancanza di operatori validati in ambito GMP per il trasporto cellulare), non essendo ravvisabili altre soluzioni alternative ragionevoli né avendo la stazione appaltante artificiosamente delimitato i parametri dell'appalto.
- c) Che l'affidamento è conforme ai principi e agli obblighi specifici previsti per gli interventi finanziati dal PNRR/PNC, impegnandosi al rispetto del principio DNSH, con la precisazione che l'attività di trasporto in oggetto non arreca un danno significativo agli obiettivi ambientali, delle normative in materia di prevenzione delle frodi, dei conflitti di interesse e del divieto di doppio finanziamento, nonché a garantire la piena tracciabilità della spesa.

Pertanto, si conferma che l'acquisto dei servizi descritti può avvenire unicamente rivolgendosi alla società DUIMEX S.r.l.

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. 183 del 28/04/2025), 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 degli articoli di cui sopra mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **DUIMEX SRL** con sede legale in via Di Vittorio, 33/21- Peschiera Borromeo (MI), P.I. IT 02336360124 per un importo pari ad EURO **3.350,00 iva esclusa**;
2. **DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:
 - a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 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 **3.350,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0015 SPESE GENERALI PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE
Gino Gumirato