

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001136 del 19/09/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO DI GARA (AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36) PER L'AFFIDAMENTO AD ARITHMOS S.R.L. DEL SERVIZIO DI SUPPORTO QUALITY ASSURANCE GOOD CLINICAL PRACTICES ALLE UNITA' DI FASE I PER AUDITING E "CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION" POST ISPEZIONE A.I.F.A. PRESSO LA S.C.D.U. EMATOLOGIA PER L'ANNO 2024 - SPESA € 10.400,00 + I.V.A. 22% - C.I.G B3193A9EE4.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

*L'Estensore: **Miglietta Gianluca***

Data 18/09/2024

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

*Il Responsabile del Procedimento: **Miglietta Gianluca***

Data 18/09/2024

*Il Direttore Contabilità e Patrimonio: **Legora Delfina***

Data 19/09/2024

Proposta: 0001198 del 18/09/2024

Hash proposta: 458af9dccbca33cc86f8c9e344bf704ff53f03a2e8358e1c1b279ce061302aa



STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO DI GARA (AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36) PER L'AFFIDAMENTO AD ARITHMOS S.R.L. DEL SERVIZIO DI SUPPORTO QUALITY ASSURANCE GOOD CLINICAL PRACTICES ALLE UNITA` DI FASE I PER AUDITING E ``CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION`` POST ISPEZIONE A.I.F.A. PRESSO LA S.C.D.U. EMATOLOGIA PER L'ANNO 2024 - SPESA € 10.400,00 + I.V.A. 22% - C.I.G B3193A9EE4.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Gianluca Miglietta

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P07 in materia di approvvigionamenti;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTA la Deliberazione DG n. 526 del 24.11.2023 di approvazione del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36" modificata con deliberazione n. 109 del 06.03.2024;

VISTA la Deliberazione DG n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "budget provvisorio di spesa per l'anno 2024";

RICHIAMATA la determinazione 869 del 27/05/2022 ad oggetto: "Affidamento a SEQUIRE SRL di Verona del servizio di audit relativo agli studi di fase I per la S.C.D.U. Ematologia durata mesi 12";

RICHIAMATA, altresì, la Determinazione n. 1556 del 08/11/2023 ad oggetto: "Affidamento a SEQUIRE SRL di Verona del servizio di audit relativo agli studi di fase I per la S.C.D.U. Ematologia". Presa d'atto fusione SEQUIRE SRL nella Società ARITHMOS S.R.L e prosecuzione del contratto a tutto il 31/12/2023,

tempo stimato necessario per il completamento delle giornate di Audit pattuite nella Determina nr. 869 del 27/05/2022 non ancora effettuate;

VISTA la proposta presentata da ARITHMOS S.R.L di Verona, già partner di studio di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, per lo svolgimento del Servizio di Supporto Quality Assurance Good Clinical Practices alle Unità di Fase I per Auditing e Corrective Action and Preventive Action Post Ispezione A.I.F.A. per l'anno 2024, presso la S.C.D.U. Ematologia, depositata agli atti della struttura proponente, da svolgere nel periodo tra il 01 luglio e il 31 dicembre 2024;

PRESO ATTO che il costo complessivo viene finanziato con il Fondo per la ricerca, di cui alla Deliberazione DG nr. 596/2020 e integrazione DG nr. 90/2021;

VISTO il parere favorevole del Direttore S.C.D.U. Ematologia, depositato agli atti;

RITENUTO per quanto sopra espresso di accettare la suddetta proposta di contratto allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

VERIFICATA l'inesistenza presso il Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte Spa e presso CONSIP Spa di convenzioni attive per il servizio in oggetto, e inoltre l'inesistenza di gare a livello aggregato di Area Interaziendale di Coordinamento n.5 e che trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione dei servizi in oggetto;

EVIDENZIATO che nella fattispecie trova applicazione l'art. 76, comma 4 lett. b), del Decreto Legislativo 36/2023 che consente l'utilizzo dell'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara... "nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, quando il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate";

ATTESO che:

- per l'affidamento in esame, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'articolo 3 della legge 136 del 13.08.2010 il CIG è: B3193A9EE4;
- l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 10.400,00 + IVA 22%, per complessivi € 12.688,00 IVA 22% inclusa, per l'anno in corso (2024), rientra nella disponibilità per l'anno in corso assegnata con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024", sulle autorizzazioni di spesa finalizzate alla realizzazione di specifici progetti (finanziamenti previsti dal fondo per la ricerca) ed è riconducibile al conto economico 3.10.10.14 "Altri Servizi Generali";
- la formalizzazione degli obblighi verrà effettuata mediante sottoscrizione della proposta contrattuale formulata dalla società ARITHMOS in data 05/09/2024, e depositata agli atti;
- il presente provvedimento sarà trasmesso alla SSD Formazione Comunicazione Fundraising e Processi amministrativi DAIRI per i successivi adempimenti di competenza;

- viene nominata la dr.ssa Mariateresa Dacquino, Dirigente SSD Formazione Comunicazione Fundraising e Processi amministrativi DAIRI, quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento;
- il servizio in oggetto non dà origine a rischi da interferenze e, pertanto, non sussiste l'obbligo di redazione del DUVRI e gli oneri della sicurezza per rischi da interferenza (non soggetti a ribasso d'asta) sono pari a zero;
- il presente servizio non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016 dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;

PRESO ATTO del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

DATO ATTO che, nel rispetto dei principi di cui all'art. 20 del D.Lgs. 36/2023, al fine di garantirne la massima pubblicità e trasparenza, si procede alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo della Stazione Appaltante all'indirizzo www.ospedale.al.it (sezione "Amministrazione Trasparente);

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto l'affidamento (ai sensi dell'art. 76 comma 4 lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36) del servizio di supporto QA GCP alle Unità di Fase I per Auditing e Capa Post Ispezione AIFA per l'anno 2024, presso la S.C.D.U. Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria, da svolgere nel periodo tra il 01 luglio 2024 e il 31 dicembre 2024, in capo alla ditta ARITHMOS S.r.l., con sede in via Germania, 2 – 37136 Verona;
2. di accettare le modalità operative di esecuzione del servizio in argomento alle condizioni di cui alla proposta contrattuale formulata dalla società ARITHMOS in data 05/09/2024, e depositata agli atti;
3. di dare atto che per l'affidamento in esame, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'articolo 3 della legge 136 del 13.08.2010 il CIG è: B3193A9EE4;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 10.400,00 + IVA 22%, per complessivi € 12.688,00 IVA 22% inclusa, per l'anno in corso (2024), rientra nella disponibilità per l'anno in corso assegnata con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024", sulle autorizzazioni di spesa finalizzate alla realizzazione di specifici progetti (finanziamenti previsti dal fondo per la ricerca) ed è riconducibile al conto economico 3.10.10.14 "Altri Servizi Generali";
5. di precisare che la formalizzazione degli obblighi avverrà con la reciproca sottoscrizione del contratto allegato in bozza alla presente determina;
6. di trasmettere il presente provvedimento alla SSD Formazione Comunicazione Fundraising e Processi amministrativi DAIRI per l'adozione degli adempimenti di competenza;

7. di nominare la dr.ssa Mariateresa Dacquino, Dirigente SSD Formazione Comunicazione Fundraising e Processi amministrativi DAIRI, quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento;
8. di evidenziare che il servizio oggetto del presente provvedimento non dà origine a rischi da interferenze e, pertanto, non sussiste l'obbligo di redazione del DUVRI e gli oneri della sicurezza per rischi da interferenza (non soggetti a ribasso d'asta) sono pari a zero;
9. di precisare che il servizio in oggetto non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016 dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
10. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
11. di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 D.Lgs. n. 33/2013 compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it , sezione "amministrazione trasparente";
12. **di autorizzare e dichiarare l'immediata esecutività della presente determinazione, prevista dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000, stante la necessità di procedere all'affidamento del servizio in oggetto.**

IL DIRETTORE
Ferrando Fabrizio

Visto di copertura finanziaria

Si autorizza con copertura derivante da sperimentazioni cliniche (Fondo per la ricerca).

Il Direttore SC Contabilità e Patrimonio
(dr.ssa Delfina Legora)