

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER AFFIDAMENTO DIRETTO ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. 76/2020, LEGGE N. 120 DEL 11/09/2020, MODIFICATO CON D.L. 77/2021 PER LA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI CONSULENZA DI AUDITING PER STUDI CLINICI DI FASE 1 - SOC. PHARMA QUALITY EUROPE CIG Z6536D440F. Importo pari ad € 18.000,00

IL DIRETTORE

VISTI

- Il D.L. n. 76 del 16/07/2020 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito in Legge 11 settembre 2020, n. 120 ed in particolare l'art. 1, comma 2, lett. a) succ. modificato dal D.L. 77/2021 il quale prevede che la stazione appaltante possa disporre l'affidamento diretto degli appalti di forniture e servizi di importo inferiore a 139.000,00 euro qualora l'atto di avvio della procedura sia stato adottato entro il 31 dicembre 2021;
- il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed in particolare, il comma 2 dell'art.32, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- che l'art. 1, comma 3 del D. L. n. 76/2020 ha stabilito che per gli affidamenti diretti di cui all'art. 1, comma 2, lett. a) la stazione appaltante abbia la facoltà di procedere all'assegnazione dell'appalto adottando il solo provvedimento di affidamento, che specifichi l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti;
- la delibera numero 206 del 01 marzo 2018 dell'Anac con cui sono state approvate le Linee Guida n. 4, di attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" per quanto applicabili;
- Delibera numero 1007 del 11 ottobre 2017 dell'Anac con cui sono state approvate le Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni»
- L'art.26 della legge 488/1999 circa l'obbligo di aderire alle convenzioni CONSIP;
- L'art.1, comma 450 della Legge 296/2006 circa l'obbligo di ricorso al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione per gli acquisti di beni e servizi d'importo pari o superiore a € 5.000,00 e inferiore alle soglie di rilievo comunitario
- Il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- L'art.37 del D. Lgs.33/2013 e l'articolo 1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e le successive modifiche ed integrazioni in materia rispettivamente di "Amministrazione Trasparente" e "Norme di contrasto alla corruzione";
- la legge n. 136/2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari" e ss. mm. e ii.;

PREMESSO CHE

al fine di rispondere ai requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015, è necessario stipulare un contratto di servizi di consulenza per attività di Auditing sugli studi clinici di fase 1, inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200".

VISTO

il contratto prot. 91661 del 16/06/2022 stipulato con la Soc. PHARMA QUALITY EUROPE per il servizio di servizi di consulenza per attività di Auditing sugli studi clinici di fase 1;

- CONSIDERATO** che il servizio prevede
- almeno 1 audit di sistema e almeno 1 audit studio specifico (ove applicabile) all'anno per un totale presunto di 10 giornate all'anno;
 - formazione di personale ai fini del riconoscimento della qualifica di Auditor ai sensi dei requisiti richiesti dal Decreto 15 novembre 2011, con relativo affiancamento sulle tematiche necessarie al riconoscimento della figura di auditor (pianificazione audit; svolgimento audit; predisposizione verbale di audit; verifica CAPA; etc);
 - predisposizione verbali di audit e certificato di audit
- CONSIDERATO** che non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della Legge 488/1999 aventi ad oggetto beni comparabili con quelli relativi al presente procedimento;
- RITENUTO** di non ricorrere al mercato elettronico, in quanto la fornitura è destinata alle attività di ricerca, art. 4 D.L. 29 ottobre 2019 n. 126 convertito in Legge n. 159/2019
- TENUTO CONTO** che, dall'esito della predetta indagine esplorativa, si è potuto appurare che il servizio di consulenza può essere affidato solo alla soc. PHARMA QUALITYT EUROPE in quanto non esistono soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto
- VISTO** il contratto prot. 91661 del 16/06/2022 sottoscritto con la Soc. PHARMA QUALITY EUROPE dettagliato per articolo, quantità ed importo la cui spesa complessiva pari ad € 18.000,00 è ritenuta congrua dal Responsabile Scientifico richiedente;
- ACCERTATO** che tale fornitura non rientra tra i lavori oppure beni e servizi elencati nell'art.1 del DPCM 24 dicembre 2015;
- DATO ATTO** che si è proceduto nel rispetto dei principi di cui all'articolo 30 comma 1, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i con particolare riguardo all'economicità, alla concorrenza, alla rotazione, e al divieto di artificioso frazionamento della spesa, nonché del principio di cui all'art.34, 42 del D. Lgs.50/2016;
- ACCERTATA** la disponibilità finanziaria per la copertura della spesa relativa al servizio di cui al presente procedimento per un importo di euro € 18.000,00 IVA esclusa la cui spesa graverà su fondi di ricerca INTE2017.CiardielloF17ConvenzioneMERCKMCRG budget CC24113;
- ACCERTATO** il possesso dei requisiti di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016 previa acquisizione del DURC, l'assenza di annotazioni sul casellario informatico dell'ANAC;
- CONSIDERATO** che il buono d'ordine alla Soc. PHARMA QUALITYT EUROPE sarà generato per il tramite della procedura di contabilità in uso in Ateneo a seguito nel rispetto di quanto in questo riportato;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa:

1. autorizzare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D. Lgs 76/2020 convertito in legge n. 120/2020 modificato dal D.L. 77/2021, l'affidamento diretto alla Ditta STM PHARMA PRO, la fornitura un servizio di consulenza di auditing;
2. far gravare la spesa complessiva di € 18.000,00 iva esclusa sui fondi di ricerca INTE2017.CiardielloF17ConvenzioneMERCKMCRG;

3. nominare Responsabile dell'Esecuzione del contratto il prof. Fortunato CIARDIELLO;
4. di dare atto che il RUP è il Direttore del Dipartimento di Medicina di Precisione, prof. Ferdinando DE VITA;
5. di disporre che il pagamento verrà effettuato a seguito degli accertamenti in materia di pagamenti della PA ed al rispetto degli obblighi di cui all'art.3 della Legge 136/2010, e comunque previa presentazione di fatture debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale;
6. In ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e dal D. Lgs. n. 33/2013, è pubblicata, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016, nel proprio sito web "Amministrazione Trasparente".

Napoli, li 16 giugno 2022

Il Direttore
(Prof. Ferdinando DE VITA)

Ferdinando De Vita

Giuseppe De Vito