

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Oggetto: Servizio biennale di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di audit e relativa formazione di una figura interna di auditor degli studi clinici di fase 1 condotti presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 6.09.2022 — Autorizzazione alla prosecuzione del contratto fino al 5.09.2025 senza incremento di spesa mediante utilizzo delle economie residue pari ad € 23.688,00 oltre Iva – Ditta Pharma Quality Europe s.r.l. - CIG Z7E37945B4 - Esecuzione immediata

Il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 6.09.2022, esecutiva ai sensi di legge, è stata aggiudicata la procedura di gara, sottosoglia comunitaria, mediante richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. (MEPA) n. 3074701, per l'affidamento biennale di un servizio di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di audit e relativa formazione di una figura interna di auditor degli studi clinici di fase 1 condotti presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, all'operatore economico Pharma Quality Europe s.r.l., con sede in Via Località Prulli, n. 103 C, Reggello (FI), CAP 50066, P.I. 01659230518, TEL 0555275100/PEC infopec@pec.pqegroup.com, per un importo complessivo di € 37.224,00 oltre Iva - CIG Z7E37945B4;
- con l'aggiudicazione suddetta sono state previste n. 20 (venti) giornate per lo svolgimento di audit di sistema relativi alle strutture afferenti al Programma di Fase 1 (4 Unità Cliniche) e per le strutture esterne coinvolte nel Programma (SC Medicina di Laboratorio e SC Farmacia Ospedaliera dell'INT di Napoli) e n. 24 (ventiquattro) giornate per lo svolgimento di audit studio specifici presso le 4 unità cliniche di Fase 1, per un totale complessivo di giornate lavoro pari a n. 44 (quarantaquattro);

Atteso che:

- con nota prot. n. 0019219 del 13.09.2024, agli atti, munita del nulla osta del Direttore Generale del 16.09.2024, il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca, Clinica e Traslazionale, al fine di evitare soluzioni di continuità, ha richiesto di autorizzare la prosecuzione del contratto relativo al servizio di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di audit e relativa formazione di una figura interna di auditor degli studi clinici di fase 1 condotti presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 576/2022, fino al 5.09.2025, agli stessi prezzi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, utilizzando laddove possibile le economie residue;
- nella richiesta suddetta è stato precisato che *“delle n. 44 (quarantaquattro) giornate previste da contratto ne sono state espletate soltanto n. 23 (ventitré) in quanto le attività di audit studio specifico, previste da contratto, inizieranno a breve dopo l'approvazione alle autorità regolatorie di n. 2 studi di fase 1”* e che *“vista la necessità di garantire l'indipendenza dell'Auditor, si rappresenta che tale attività non può essere garantita da personale interno all'Azienda”*;
- con successiva nota prot. n. 0026462 del 13.12.2024, agli atti, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ha trasmesso la certificazione di regolare esecuzione del contratto, unitamente alla relazione relativa al programma di audit effettuato, aggiornato al mese di settembre 2024;

Preso atto che, durante il periodo di valenza contrattuale, sono state conseguite economie complessive pari ad € 23.688,00 oltre Iva, relativamente al contratto registrato nella procedura di contabilità n. 4600120699 – Ditta Pharma Quality Europe s.r.l., e che, pertanto, con il presente provvedimento, relativamente al contratto *de quo* non viene autorizzata una maggiore spesa rispetto a quella di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 6.09.2022;

Preso atto degli indirizzi giurisprudenziali espressi dal Consiglio di Stato (cfr. da ultimo Sez. V – 7.4.2011 n. 2151) in merito alle disposizioni normative Comunitarie e Nazionali in materia dei contratti pubblici nel senso dell'ammissibilità della proroga espressa (cd. proroga tecnica) dei contratti "per il tempo strettamente necessario alla stipula dei nuovi contratti a seguito di espletamento di gare ad evidenza pubblica";

Visto l'art. 106, comma 11, del D. Leg.vo 50/2016 e ss.mm.ii. ove si prevede che *"la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante"*;

Tenuto conto:

- che, a decorrere dallo 01.07.2023 ha acquistato efficacia il D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, nuovo 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;
- che l'art. 226 comma 2 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 dispone che *"a decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia ai sensi dell'art. 229, comma 2, le disposizioni di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso. A tal fine, per procedimenti in corso si intendono: a) le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia..."*
- che, alla presente procedura di gara, avviata prima dello 01.07.2023 si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

Richiamato il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo art. 6;

Visto il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;

Considerato che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto l'art. 9 comma 3bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

Tanto premesso,

PROPONE

- 1. Di autorizzare**, al fine di evitare soluzioni di continuità, la prosecuzione del contratto n. 4600120699 – Ditta Pharma Quality Europe S.r.l. - relativo al servizio di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di audit e relativa formazione di una figura interna di auditor degli studi clinici di fase 1 condotti presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 576/2022, fino al 5.09.2025, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, senza incremento di spesa, mediante utilizzo delle economie residue pari ad € 23.688,00 oltre Iva;
- 2. Di prendere atto** che, con il presente provvedimento, relativamente al contratto registrato nella procedura di contabilità al n. 4600120699 non viene autorizzata una maggiore spesa rispetto a quella di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 276/2022 ma soltanto la prosecuzione della sua durata fino al 5.09.2025 - (codice gruppo acquisti SAP H18 – codice magazzino SAP H06);
- 3. Di confermare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 4. Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio.sindacale.santobono@pec.it ;

Ritenuto di conferire immediata esecutività al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, stante la necessità di proseguire il servizio in oggetto.

Il supporto giuridico al R.U.P.
Emanuele Ragosta

Il R.U.P.
Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- Di autorizzare**, al fine di evitare soluzioni di continuità, la prosecuzione del contratto n. 4600120699 – Ditta Pharma Quality Europe S.r.l. - relativo al servizio di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di audit e relativa formazione di una figura interna di auditor degli studi clinici di fase 1 condotti presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 576/2022, fino al 5.09.2025, agli stessi prezzi, quantitativi massimi e condizioni stabilite nel provvedimento indicato, senza incremento di spesa, mediante utilizzo delle economie residue pari ad € 23.688,00 oltre Iva;
- Di prendere atto** che, con il presente provvedimento, relativamente al contratto registrato nella procedura di contabilità al n. 4600120699 non viene autorizzata una maggiore spesa rispetto a quella di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 276/2022 ma soltanto la prosecuzione della sua durata fino al 5.09.2025 - (codice gruppo acquisti SAP H18 – codice magazzino SAP H06);

3. **Di confermare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
4. **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegio sindacale.santobono@pec.it](mailto:collegio_sindacale.santobono@pec.it) ;
5. **Di conferire**, immediata esecutività al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, stante la necessità di proseguire il servizio in oggetto.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)

Il Funzionario Istruttore
Dr. Emanuele Ragosta