



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

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

**OGGETTO:**

**Aggiudicazione della procedura di gara, sotto soglia comunitaria, mediante richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. (MEPA) n. 3074701, per l'affidamento biennale del 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 - Importo di aggiudicazione € 37.224,00 oltre Iva – SMART CIG: Z7E37945B4 - ESECUZIONE IMMEDIATA**

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria

### **PREMESSO che:**

- questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 335 del 14.05.2021, esecutiva ai sensi di legge, ha conferito, ai sensi dell'art. 7 commi 6 e 6 bis del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., un incarico di collaborazione a tempo determinato, per la durata di anni 2 (due), per lo svolgimento di attività di auditor sugli studi clinici di fase 1 presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, al Dott. F. U., prevedendo quale compenso lordo annuo la somma di € 20.000,00 oltre Iva – totale biennale € 40.000,00 oltre Iva;
- successivamente, con nota prot. n. 0006332/2022, agli atti, il Dott. F.U. ha comunicato la volontà di recedere dall'incarico di collaborazione a tempo determinato, per la durata di anni 2 (due), per lo svolgimento di attività di auditor sugli studi clinici di fase 1 presso il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, per motivi personali, a partire dal 28.03.2022;
- con nota prot. n. 0006548 del 23.03.2022, agli atti, questa AORN ha preso atto del recesso dell'incarico di collaborazione del Dott. F.U. entro i termini indicati nella nota sopra menzionata;

### **PREMESSO, ancora, che:**

- stante la necessità di assicurare continuità, sicurezza e qualità nella conduzione degli Studi di Fase 1 in onco – ematologia pediatrica, al fine di ottenere l'accreditamento AIFA del Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon, giunto oramai alle fasi finali pre-autocertificazione, con nota prot. n. 0011869 dello 07.06.2022, agli atti, il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale, ha richiesto con urgenza 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, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (70% qualità/30% prezzo), ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per un importo complessivo biennale a base di gara di € 39.600,00 oltre Iva;
- con la suddetta nota, il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale ha trasmesso anche il capitolato tecnico con l'indicazione delle modalità di espletamento del servizio, del compenso a base di gara per singolo accesso, della griglia di valutazione e dell'indicazione dei requisiti di qualità per l'attribuzione dei punteggi di qualità;

**ATTESO che:**

- in data 24.06.2022, con Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3074701 (Codice CPV MEPA: 79212200-5) sono stati invitati tutti gli Operatori economici abilitati alla pertinente categoria merceologica a presentare offerta entro e non oltre le ore 15:00 del 13.07.2022;
- entro il citato termine, sono pervenute le offerte di n. 3 (tre) operatori economici di seguito indicati unitamente agli estremi di ricezione dell'offerta così come desunte dalla piattaforma MEPA:

#	Denominazione concorrente	Lotto di partecipazione	Data presentazione offerta
1	SERVADIO & PARTNERS	Lotto unico	11/07/2022 09:29:10
2	CLINOPSHUB SRL		08/07/2022 17:57:10
3	PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L.		13/07/2022 14:33:57

- in data 19.07.2022, presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, su piattaforma elettronica MEPA, il RUP (Responsabile del Procedimento) ha proceduto alla verifica della documentazione amministrativa per l'ammissione degli operatori economici partecipanti;
- a seguito della verifica della documentazione amministrativa, l'operatore economico CLINOPSHUB SRL è stato ammesso al prosieguo della procedura, l'operatore economico PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L. è stato ammesso con riserva e, in data 20.07.2022, il RUP (Responsabile del Procedimento) ha proceduto ad attivare apposita richiesta di soccorso istruttorio mentre l'operatore economico SERVADIO & PARTNERS è stato escluso, a seguito di comunicazione MEPA del 20.07.2022;
- in data 16.08.2022, il RUP (Responsabile del Procedimento) ha preso atto dell'esaustivo riscontro all'istanza di soccorso istruttorio da parte dell'operatore economico PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L., ammettendolo al prosieguo della procedura;

**RILEVATO che:**

- in data 16.08.2022, presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, su piattaforma elettronica MEPA, sono state aperte le buste digitali contenenti le offerte tecniche di tutte le ditte ammesse al prosieguo della gara e si è proceduto alla verifica della completezza della documentazione tecnica presentata;
- le offerte tecniche delle ditte partecipanti, ammesse al prosieguo della gara, sono state trasmesse dal RUP, con nota mail del 16.08.2022, al Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale per le valutazioni di competenza, secondo quanto previsto dall'art. 4 del Disciplinare di Gara;
- con nota mail del 24.08.2022, agli atti, il Direttore Medico del Programma di Fase 1 – Direttore FF U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale ha trasmesso il parere tecnico relativo alla procedura in oggetto, munito della firma di n. 3 componenti tecnici, dal quale si evincono le valutazioni delle offerte presentate dalle ditte, come nel prosieguo indicate;
- successivamente si è proceduto all'apertura delle buste telematiche relative alle offerte economiche ed alla verifica della conformità delle stesse rispetto a quanto previsto dal disciplinare e all'attribuzione dei punteggi economici determinando la seguente graduatoria provvisoria:

Lotto	Ditta	Punteggio di qualità	Punteggio economico	Prezzo offerto	Punteggio totale
Lotto unico	CLINOPSHUB	70,00	0,00	€ 39.600,00	70,00
	<b>PHARMA QUALITY EUROPE</b> <b>(Aggiudicatario)</b>	67,41	30	€ 37.224,00	97,41

**TENUTO CONTO** della necessità di avviare senz'indugio l'esecuzione del servizio volto allo 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;

**RITENUTO**, per le motivazioni sopra riportate, di prendere atto delle risultanze della R.D.O. n. 3074701 e, per l'effetto, proporre l'aggiudicazione a favore della ditta PHARMA QUALITY EUROPE S.R.L., con sede in Via Località PRULLI 103 C, Reggello (FI), CAP 50066, P.I. 01659230518, TEL 0555275100/PEC infopec@pec.pqegroup.com;

**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;

**VISTI:**

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 36 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 6 del medesimo art. 36 che prevede che per lo svolgimento delle procedure di importo inferiore alle soglie comunitarie le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica, tra i quali, quello istituito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni (MEPA);
- l'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;
- l'art. 1 comma 1 e 2 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2020, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108, ai sensi del quale "...al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale del COVID-19, in deroga agli articoli 36, comma 2, e 157, comma 2, del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante Codice dei Contratti pubblici, si applicano le procedure di affidamento di cui ai commi 2, 3 e 4, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 30 giugno 2023. In tali casi, salvo le ipotesi in cui la procedura sia sospesa per effetto di provvedimenti dell'autorità giudiziaria, l'aggiudicazione o

- l'individuazione definitiva del contraente avviene entro il termine...omissis...di quattro mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento nei casi di cui al comma 2, lettera b)...;
- il comma 2, lett. a) del medesimo art. 1 citato ammette l'affidamento diretto per l'affidamento per lavori, servizi e forniture di importo inferiore di € 139.000,00;

**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;
- il D.P.C.M. del 11.07.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 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;
- l' art. 9 comma 3 bis 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 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,**

**RITENUTO** di procedere all'aggiudicazione definitiva della 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 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;

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante la necessità di avviare il servizio in oggetto;

**Il Responsabile del  
Procedimento  
(Alessandro Dumont)  
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI  
E SERVIZI  
(Dr.ssa Erica Ferri)  
FIRMATO 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**

**(Dr. Vincenzo Giordano)**  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone 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**

- 1) **Aggiudicare** 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 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, per il tipo, quantitativo e prezzo di cui all'offerta economica, allegata al presente deliberato, quale sua parte integrante e sostanziale – SMART CIG Z7E37945B4;
- 2) **Autorizzare** la spesa complessiva di € 37.224,00 oltre Iva (codice gruppo acquisti SAP H18 – codice magazzino SAP H06);
- 3) **Nominare** 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 del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 4) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
  - alla 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;
  - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegio sindacale.santobono@pec.it](mailto:collegio_sindacale.santobono@pec.it);
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

- 5) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante la necessità di avviare il servizio in oggetto.

**Il Direttore Generale**  
Dr. Rodolfo Conenna  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

**Il funzionario istruttorio**  
Dr. Emanuele Ragosta