



2019/DLC/1589

# *Istituto Superiore di Sanità*

## **IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE**

**VISTI** il D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto;

**VISTI** i fondi destinati alle manutenzioni delle apparecchiature utilizzate per l'attività istituzionale di Batch Release e Sorveglianza Post-Marketing dei Farmaci Biologici svolta dal CNCF, Fasc. 9SOC/1;

**CONSIDERATO** che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto è necessario procedere all'espletamento del servizio di certificazione del Luxmetro indispensabile allo svolgimento delle attività di ricerca, nello specifico per effettuare le analisi per determinare la qualità del medicinale in esame mediante metodi previsti dalle Procedure Operative vigenti del Sistema di Gestione della Qualità del CNCF. I metodi, convalidati, prevedono l'utilizzo di apparecchiature qualificate e in uno stato di taratura valido. In particolare, il saggio di Appearance dei Farmaci Biologici, descritto in Farmacopea Europea (cap. 2.9.20), prevede l'uso di una stazione di osservazione in cui l'intensità dell'illuminamento prodotto dalle lampade di cui è dotato, deve rientrare nel range indicato in Farmacopea Europea, affinché il saggio possa essere eseguito e ritenuto valido. La verifica dell'intensità dell'illuminamento, da eseguire subito prima dell'esecuzione del saggio di Appearance, è effettuata mediante l'impiego di un Luxmetro, che deve essere a sua volta certificato;

**CONSIDERATO** che l'attività progettuale impone che gli acquisti di beni e servizi, necessari per lo svolgimento della stessa, siano legati al raggiungimento di obiettivi predeterminati dai soggetti finanziatori (nazionali ed internazionali), e vengano effettuati nel rispetto delle scadenze di ogni singolo progetto, e talvolta alle scadenze relative ad eventuali piani di lavoro;

**RITENUTO** che, nel rispetto di quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, dalle Linee Guida dell'ANAC in materia di affidamenti diretti e dalla normativa in materia di prezzi di riferimento in ambito non sanitario, gli stessi non potranno superare i € 40.000,00 + IVA;

**VISTO** l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per ogni procedura contrattuale finalizzata all'acquisizione di beni e servizi, deve essere nominato un Responsabile Unico del Procedimento, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa operante, dotato del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato;

**VISTA** la nota del 16/09/2019 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto il dott. Giulio Pisani;

**RITENUTO** che il Dott. Giulio Pisani, Primo ricercatore in servizio presso il CNCF è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTA** la nota in data 16/09/2019 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio/fornitura, nella quale è motivata la necessità del servizio/fornitura in relazione alle esigenze progettuali il prezzo stimato è pari ad Euro 300,00 inclusa IVA al 22%;

**CONSIDERATO** che, così come risultante dalla sopra citata relazione, il RUP ha constatato che non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola, e che non sono presenti i prezzi di riferimento di cui all'art. 9, comma 7 del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66 (convertito in L. 23 giugno 2014, n. 89), );

**CONSIDERATO** che è **presente** sulla piattaforma Me.PA il "metaprodotto" concernente il servizio di interesse si ritiene opportuno ricorrere al mercato elettronico (Me.PA) per l'affidamento della fornitura/servizio in parola, ai sensi di quanto previsto dalla normativa (l'art. 1, comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dalla Legge n. 94/2012 e dalla Legge n. 228/2012);

**CONSIDERATO** che, relativamente al servizio di che trattasi, il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

**CONSIDERATO** che l'importo previsto per la fornitura di che trattasi risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

**VISTO** l'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016 che disciplina l'acquisizione dei lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla c.d. "soglia comunitaria";

## **DECRETA**

### **ART. 1**

Viene attivata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura di affidamento diretto tramite Me.PA, finalizzata all'acquisto del servizio di certificazione e taratura dello strumento Luxmetro;

### **ART. 2**

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è dott. Giulio Pisani, I Ricercatore in servizio presso il CNCF;

### **ART. 3**

L'importo complessivo stimato per il servizio viene stabilito in Euro 300,00 (trecento//00) = 245,90 + 54,10 I.V.A. al 22%;

Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

### **ART. 4**

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti sulla voce di bilancio 2157 - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 24/10/2019

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE  
UMANE ED ECONOMICHE  
DR.SSA ROSA M. MARTOCCIA