



2021/DLC/23

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;

VISTO che nell'ambito delle attività di Batch Release e Sorveglianza Post Marketing dei Farmaci Biologici (emoderivati) sul Fasc. PIN responsabile scientifico il Dr. Carlo Pini sostituito dalla Dott.ssa Patrizia Caprari e Fasc. 0ACC con CUP I85J20000440005 svolte presso il COFAR vengono eseguite analisi per determinare la qualità del medicinale in esame (la potency) mediante metodi coagulometrici (cromogenici e coagulativi) previsti dalle Procedure Operative vigenti del Sistema di Gestione della Qualità del COFAR. Gli strumenti utilizzati ACL10000 e ACL TOP 500 prevedono l'esecuzione dei Protocolli di Qualifica che viene effettuato dalla ditta IL Instrumentation Laboratori, Werfen Company e viene acquistato il reagente FIX deficient plasma;

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto si è manifestata la necessità di procedere all'acquisto del servizio di qualifica e l'acquisto del reagente sopra citato per lo svolgimento delle attività di ricerca;

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 in data 19/01/2021 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore;

RITENUTO che il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la nota in data 19/01/2021 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali e il motivo del ricorso all'art. 63 in quanto si tratta di esecuzione dei Protocolli di Qualifica effettuato dalla Ditta fornitrice;

CONSIDERATO 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 la fornitura/il servizio di interesse, sarà opportuno ricorrere allo stesso, 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 quanto sopra, l’importo stimato, per la fornitura in parola è stato individuato in Euro 24048,64 = (ventiquattroquarantotto/64) inclusa IVA al 22 %;

CONSIDERATO che, relativamente alla fornitura/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;

VISTA la Linea guida n. 8 dell’ANAC “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”;

VISTO l’art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 che prevede l’aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

ACCERTATA la disponibilità delle somme nell’esercizio di bilancio di competenza 2021;

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 che prevede l’aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, finalizzata all’aggiudicazione della fornitura sopra citata tramite Me.PA;

ART. 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

ART. 3

L’importo complessivo stimato per la fornitura viene stimato in Euro 24048,64 (ventiquattroquarantotto/64.) = I.V.A. al 22% inclusa. 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 2078 per l’acquisto del reagente prezzo stimato € 10898,87 e voce di bilancio per la qualifica della strumentazione scientifica prezzo stimato € 13149,77 - per l’Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 25/01/2021

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