



2022/DLC/2142

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 della Convenzione con il Ministero della Difesa - scrittura privata per la realizzazione del progetto di ricerca denominato "FOODEF - Sabotaggio degli approvvigionamenti alimentari" (Fase 1 di 2), **fascicolo CA40** (Attività commerciale), CUP: I83C22000430005, scadenza 02/03/2023, di cui sono Responsabile Scientifico la Dr.ssa Elisabetta Delibato e la Dr.ssa Alfonsina Fiore, il cui obiettivo principale è lo sviluppo di metodologie per la valutazione delle vulnerabilità e delle criticità riscontrate nella catena di approvvigionamento e somministrazione degli alimenti, rispetto a potenziali sabotaggi nei siti militari e nei teatri operativi, anche in relazione ad atti di terrorismo, vi è la necessità di procedere *all'acquisto di prodotti per biologia molecolare* (kit e materiali per la quantificazione del DNA batterico). Tali forniture in particolare, serviranno per effettuare lo sviluppo e l'allestimento degli esperimenti previsti dal progetto inerenti la messa a punto di nuove metodologie, basate sull'amplificazione del DNA (es. tecniche di amplificazione genica a temperatura costante quali Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP), e abili nel rilevare la presenza dei patogeni *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* in matrici alimentari e ambientali in 24 ore;

e nell'ambito della Ricerca Corrente IZS PLV 10/20 RC "Biobanca di ceppi di scrapie: passato, presente e futuro" (UO5 EMS), **fascicolo BA40**, di cui è responsabile scientifico la Dott.ssa Laura Pirisinu, con scadenza 21/12/2022, CUP: I85F21000320005, in cui è prevista l'analisi biochimica dei ceppi di Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili di ovini e caprini al fine di caratterizzare i ceppi di scrapie italiani, si rende necessario procedere *all'acquisto di prodotti di biologia molecolare* da utilizzare nelle analisi in qualità della proteina prionica;

e nell'ambito della Ricerca Corrente IZS PLV 10/20 RC "Biobanca di ceppi di scrapie: passato, presente e futuro" (UO5 EMS), **fascicolo BA41**, di cui è responsabile scientifico la Dott.ssa Barbara Chiappini, con scadenza 21/12/2022, CUP: I85F21000330005, che prevede l'analisi dei campioni dei casi di scrapie ovina e caprina confermati in Italia provenienti dai piani di Sorveglianza ed utilizzati per creare la Biobanca, mediante sequenziamento del gene della PrP, si rende necessario procedere *all'acquisto di prodotti di biologia molecolare* utilizzati regolarmente nel laboratorio di riferimento nazionale ed europeo per le nostre procedure di sequenziamento accreditate;

e nell'ambito della convenzione con il Ministero della Salute dal titolo: "Attività di sorveglianza genetica e di caratterizzazione dei ceppi delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST)", **Fascicolo 7S10**, CUP: I83C22001690005, con scadenza 30 giugno 2023, di cui è responsabile scientifico il Dott. Romolo Nonno, che prevede la realizzazione di piani di selezione genetica per i caratteri di resistenza alle EST e la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione ed allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati, si rende necessario procedere *all'acquisto di prodotti di biologia molecolare e di un piccolo strumento inventariabile* per sostituire il vecchio apparecchio rotto da eliminare;

nell'ambito del Progetto "EC G.A. NO. 060701/2021/864481/SUB/ENV.C2 - SUPPORT TO THE MEMBER STATES TO ESTABLISH NATIONAL SYSTEMS, LOCAL COLLECTION POINTS, AND DIGITAL INFRASTRUCTURE FOR MONITORING COVID 19 AND ITS VARIANTS IN WASTE

WATERS - ITALY", Fascicolo BC55/1 (U.O.2), scadenza 31/03/2023, CUP: I85F21004040005, di cui è Responsabile Scientifico la Dr.ssa Elisabetta Suffredini, vengono svolte attività quali ricerca, determinazione quantitativa e caratterizzazione molecolare di SARS-CoV-2 in acque reflue. Tale attività implicano la concentrazione virale, estrazione e purificazione di acidi nucleici, rilevazione mediante real-time o digital PCR e sequenziamento di genomi e/o di regioni subgenomiche del virus, identificazioni di mutazioni. Per tali obiettivi è necessario l'utilizzo di reagenti per la determinazione in real-time degli RNA virali, *reagenti* per l'esecuzione di RT-nested-PCR per analisi di sequenza, *materiale monouso* (non presente nell'AQ ISS) per real-time PCR e per i sistemi di estrazione automatizzati in dotazione al laboratorio (KingFisher APEX);

VISTE le Linee Guida dell'ANAC 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», aggiornate al D.lgs. n. 56 del 19 aprile 2017 e pubblicate su Gazzette Ufficiali Serie Generale n. 273 del 22 novembre 2016 e n. 260 del 7 novembre 2017;

VISTE le Linee guida n. 4, 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" del 1 marzo 2018 entrate in vigore il 7 aprile 2018;

VISTO il Decreto del 16-11-2022, con il quale il Dr. Stefano Morabito, è stato nominato - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) per l'attivazione della procedura in parola;

CONSIDERATO che l'importo suddetto risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.lgs. n. 50/2016;

VISTA la relazione del RUP del 23-11-2022 con cui sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in premessa per un importo di Euro 39.880,11= (trentanovemilaottocottanta/11) di cui € 10.374,15 + IVA al 22% e € € 29.505,96 esente IVA al 100% ai sensi dell'art. 72, comma 3, del D.P.R. n. 633/72 inclusi Euro 2 di bollo. La ditta individuata è Life Technologies Italia con sede in Monza (MB), Via G.B. Tiepolo n. 18, C.A.P. 20900 (C.F./I.V.A. n. 12792100153), che ha presentato l'offerta n. 67416 del 22-11-2022, presentata in piattaforma Maggioli n. G00955;

VISTA la documentazione allegata alla Nota del Rup (Maggioli G00955 - Offerta n. 67416 del 22-11-2022), che individua la procedura mediante la quale si determina il corrispettivo da corrispondere al Fornitore;

CONSIDERATO che la Società **Life Technologies Italia** è esclusivista della fornitura dei prodotti necessari validati nei metodi accreditati.

Tutto ciò premesso, si rappresenta che si è avuto modo di accertare che la fornitura in parola è l'unica idonea a soddisfare le esigenze di ricerca sopra evidenziate, e che pertanto la stessa deve ritenersi infungibile, in quanto l'unica in grado di rispettare lo standard analitico.

A tale proposito, si precisa che tutte le verifiche effettuate preliminarmente hanno permesso di accertare la mancanza di soluzioni alternative ed è dettato dalle seguenti motivazioni dall'esigenza di assicurare la ripetibilità del risultato analitico;

CONSIDERATO 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 quanto sopra, l'importo, per la *fornitura* in parola è stato individuato in Euro 42.162,42= (quarantaduemilacentosessantadue/42) = € 10.374,15 + € 2.282,31 per IVA al 22% + € 29.505,96 esente IVA al 100% ai sensi dell'art. 72, comma 3, del D.P.R. n. 633/72 inclusi Euro 2 di bollo, come da offerta n. 67416 del 22-11-2022, presentata in piattaforma Maggioli n. G00955;

VISTE la dichiarazione sostitutiva del DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva), ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445;

VISTA la dichiarazione sostitutiva o atto similare al DGUE rilasciata dall'operatore economico ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445 sull'assenza a proprio carico delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice acquisita dall'ente;

CONSIDERATO che, relativamente alla fornitura 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;

ACCERTATA la disponibilità delle somme nell'esercizio di bilancio 2022;

VISTO il CIG ZA0389BF0A

VISTI i CUP: I83C22000430005, I85F21000320005, I85F21000330005, I83C22001690005 e I85F21004040005

DECRETA

ART. 1

Viene attivata e resa esecutiva ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b. Dlgs 50/2016 e s.m.i. la procedura di affidamento diretto, finalizzato all'acquisto di prodotti per biologia molecolare, reagenti, materiale monouso e piccola strumentazione, tramite Piattaforma e-procurement Maggioli n. G00955 nei confronti della Società Life Technologies Italia con sede in Monza (MB), Via G.B. Tiepolo n. 18, C.A.P. 20900 (C.F./I.V.A. n. 12792100153);

ART. 2

L'importo complessivo per la fornitura è di in Euro 42.162,42= (quarantaduemilacentosessantadue/42) = € 10.374,15 + € 2.282,31 per IVA al 22% + € 29.505,96 esente IVA al 100% ai sensi dell'art. 72, comma 3, del D.P.R. n. 633/72 inclusi Euro 2 di bollo. Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

ART. 3

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti nell'esercizio di bilancio 2022, sulla voce di bilancio U. 2078 (reagenti e prodotti di biologia molecolare):

- fascicolo CA40, partita contabile 5664, sub-impegno 1, per € 795,79=
- fascicolo BA40, partita contabile 5662, sub-impegno 1, per € 1.876,74=
- fascicolo BA41, partita contabile 5660, sub-impegno 1, per € 1.920,85=
- fascicolo 7S10, partita contabile 5898/1 per € 6.538,080=
- fascicolo BC55/1, partita contabile 5674/1 per € 28.714,840=

sulla voce di bilancio U. 2508 (strumentazione inventariabile), - fascicolo 7S10, partita contabile 5666, sub-impegno 1, per € 1.525,00=

sulla voce di bilancio U. 2077 (materiale monouso), fascicolo BC55/1, partita contabile 2022/5667/1 per € 791,12=.

Roma, 1/12/2022

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