

Istituto Superiore di Sanità

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE

VISTI il D.lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i., il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto, il D.L. n. 76/2020 (conv. in Legge n. 120/2020) e il D.L. 31/05/2021 n. 77 (conv. In L. n. 108/2021);

CONSIDERATO che nell'ambito delle attività di Batch Release e Sorveglianza Post Marketing dei Farmaci Biologici (emoderivati) svolte presso il COFAR Fasc. PIN di cui è il responsabile scientifico la Dr. Patrizia Caprari;

CONSIDERATO che, nell'ambito delle attività di Batch Release e Sorveglianza Post Marketing dei Farmaci Biologici (emoderivati) svolte presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (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 Centro, si rende necessario procedere all'acquisto di un servizio dei Protocolli di Qualifica per gli strumenti utilizzati ACL 10000 ed ACL TOP 500 da richiedere alla ditta Instrumentation Laboratory, Werfen Company che è concessionaria esclusiva in Italia dei coagulometri;

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 02/03/2022, con il quale il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore presso il Centro Nazionale del Controllo e la Valutazione dei Farmaci 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 R.U.P. in data 07/03/2022 con cui sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto di una qualifica per il coagulometro per un importo di Euro 10778,50 + 22% IVA. La ditta individuata è INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. con sede in MILANO viale Monza, 338 P.I. 02368591208, preventivo n. **8100054521 del 2.03.2022** in corso di validità e ritenuto congruo dal R.U.P., oppure offerta presentata in piattaforma MePA TD n. 2043903 stipulata in data 07/03/2022;

VISTA la documentazione allegata alla Nota del Rup (Capitolato tecnico, Quadro Economico), che individua la procedura mediante la quale si determina il corrispettivo da corrispondere al Fornitore;

CONSIDERATO O che la Società INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A è l'unico operatore economico in grado di fornire il servizio sopra citato;

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 che è presente sulla piattaforma Me.PA il "metaprodotto" concernente il servizio/la fornitura di interesse, si è ritenuto 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, per il servizio in parola è stato individuato in euro 13149,77 (tredicimilacentoquaratanove//77) = 10778,50 + 2371,27 per 22% IVA;

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

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 Z9D356B57C

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 tramite Me.PA TD n. 2043903 finalizzata all'acquisto di un servizio di qualifica goagulometro alla Società INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A sede legale in MILANO viale Monza, 338 P.I. 02368591208, P.IVA 02368591208;

ART. 2

L'importo complessivo per la fornitura/il servizio è pari a Euro 13149,77 (tredicimilacentoquaratanove//77) = 10778,50 + 2371,27 per 22% IVA. 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, voce di bilancio 2157 partita 2022/1190 sub-impegno 1;

Roma, 08/03/2022

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