



2022/DLC/619

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 (Reparto Farmaci Biologici e Biotecnologici) svolte presso il COFAR, sul Fasc. BCC2 responsabile scientifico la Dr. Patrizia Caprari,

CONSIDERATO che, per la realizzazione delle sopraindicate attività vengono eseguite analisi per determinare la qualità del medicinale in esame mediante metodi previsti dalle Procedure Operative vigenti del Sistema di Gestione della Qualità del COFAR.

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. Il certificato di taratura del Luxmetro cod. LU/01/VB, S/N 130708286, in dotazione al RFBB è scaduto, pertanto il luxmetro deve essere nuovamente tarato.

VISTA, pertanto, la necessità di attivare le procedure previste dal D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., finalizzate all'affidamento della certificazione degli impianti elevatori suddetti

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 24/02/2022 con il quale il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore, 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 09/03/2022 con cui sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio sopracitato, per un importo di Euro 106,00 + 22% IVA. La ditta individuata è ASSICONTROL con sede in VARESE Via S. Silvestro,92 – CAP 21100 (C.F./I.V.A. n. 02436670125).

PRESO ATTO che, In considerazione della tipologia delle apparecchiature oggetto dell'acquisizione, funzionalmente destinate all'attività di ricerca, lo scrivente R.U.P. intende avvalersi della facoltà, riconosciuta dall'art. 10, comma 3 del D.lgs. n. 218/2016, di procedere all'affidamento al di fuori della piattaforma Me.Pa.;

CONSIDERATO quanto sopra, l'importo stimato, per il servizio in parola è stato individuato in euro 129,32 (centoventinove/32) = (106,00 + 23,32) 22% IVA

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 il servizio 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 **Z21355C91B**

DECRETA

ART. 2

L'importo complessivo per il servizio è pari a Euro 129,32 (centoventinove/32) = (106,00 + 23,32) 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 U.2157, fasc.BCC2 Partita contabile 2022/1096 sub-impegno 1

Roma, 31/03/2022

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