



2021/DLC/14

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 il Progetto “Finanziamento per attività di controlli analitici su medicinali sterili iniettabili” – FASC. BIOL - scadenza 28/03/2021”, Responsabile Scientifico Dott.ssa LAURA NICOLINI;

CONSIDERATO che, nell’ambito dello svolgimento delle attività di controllo e ricerca svolte dal Servizio Biologico è necessario procedere all’affidamento del servizio di riqualifica delle aree classificate (GMP) del Servizio Biologico, attività necessaria ai fini della corretta esecuzione del saggio di sterilità, conformemente a quanto richiesto dalla vigente edizione della Farmacopea Europea, in particolare si rende necessario attivare quanto di seguito riportato:

- Verifica delle pressioni differenziali tra locali
- Verifica della velocità dell’aria calcolo delle portate e dei ricambi/ora
- Verifica di tenuta e integrità filtri installati nei locali
- Verifica del grado di contaminazione corpuscolare ambienti
- Verifica del tempo di recupero di classe
- Rapporto/schede di verifica taratura strumenti – manometri diff. UTA02/15
- Rapporto/schede di verifica taratura sonde autoclave
- Protocollo di verifica del mantenimento di qualifica autoclave

Tutto ciò è indispensabile per lo svolgimento delle attività istituzionali svolte dal Servizio Biologico (controlli, ispezioni, studio e valutazione del rischio biologico ed altre attività analitiche);

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 26/11/2020 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la Dr.ssa Laura Nicolini;

RITENUTO che la Dr.ssa Laura Nicolini, Dirigente Tecnologo, in servizio presso il Servizio Biologico è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la nota in data, 26/11/2020 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità dello stesso in relazione alle esigenze progettuali e il prezzo stimato è pari ad Euro 9.390,00+ 22%/di IVA;

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 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 il servizio in parola è stato individuato in Euro 9.390,00 = (NOVEMILATRECENTONOVANTA//00) + IVA al 22%;

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;

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 qualifica delle aree classificate (GMP) del Servizio Biologico.

ART. 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è la Dr.ssa Laura Nicolini Dirigente Tecnologo, in servizio presso il Servizio Biologico.

ART. 3

L'importo complessivo stimato per la fornitura è pari ad Euro 11.455,80 (UNDICIMILAQUATTROCENOCINQUANTACINQUE//80)= Euro 9.390,00+ 2.065,80 per IVA 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, 22/01/2021

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