



2020/DLC/677

# *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 finanziamento destinato alle attività di controllo rese a terzi del Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione dei Farmaci, Fasc. PIN, responsabile dott. Carlo Pini;

**CONSIDERATO** che, nell'ambito delle attività istituzionali di ricerca del Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione dei Farmaci si è manifestata la necessità di acquistare una colonna cromatografica PROPAC WCX-10, 4X250MM per lo svolgimento del programma di sorveglianza europeo 2020 per il prodotto Keytruda in quanto indicata nella specifica SOP fornita da EDQM. Inoltre si necessita di un servizio di manutenzione di durata annuale per n. 3 apparecchi HPLC, di seguito riportati: Gli stessi vengono impiegati per le attività in essere per il controllo e rilascio dei Vaccini Meningococcici tipo C e tipo ACWY. Elenco apparecchi HPLC:

- ULTIMATE 3000 (numeri seriali 8087255; 8087013; 06000947; 8087773);
- ICS 5000 SP analytical (numeri seriali 14062660; 14062991; 14061680; 14063206);
- ICS 6000 DP analytical (numeri seriali 18061219; 18080069; 18061349; 18061551).

**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;

**VISTE** le note in data 17/03/2020 e 16/4/2020 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;

**VISTE** le note in data 17/03/2020 e 16/4/2020 nelle quali sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura della colonna cromatografica e del servizio di manutenzione su apparecchi per HPLC. Nelle stesse note è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali e il motivo del ricorso all'art. 63, in quanto per l'acquisto della colonna si tratta di materiale infungibile e la ditta è fornitore unico, invece per il servizio di manutenzione c'è l'unicità delle parti di ricambio e degli upgrades del software sempre da parte della ditta Thermofisher;

**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 e il servizio in parola è stato individuato in Euro 22.131,15 per la manutenzione e 1.065,57 per la colonna cromatografica + IVA al 22 % = Euro 28.300,00 (ventottomilatrecento//00) 22% IVA inclusa ;

**CONSIDERATO** che, relativamente alla fornitura e il 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 2020;

## **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 e del servizio acquisto di una colonna cromatografica e manutenzione di tre apparecchi HPLC 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 e il servizio viene stimato in Euro 28.300,00 = (ventottomilatrecento//00) = 23.196,72 + 5.103,28 I.V.A. 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 2059 per acquisto della colonna cromatografica (stimato Euro 1.300,00) e la voce di bilancio 2157 per la manutenzione (stimato Euro 27.000,00) - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 20/05/2020

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