

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;

VISTA la Ricerca corrente ISS (ex cap. 524) avente ad oggetto l'attività di ricerca svolta dal Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities (FAST), FASC. 0SOC-Responsabile Scientifico Dr. Marco Crescenzi, scadenza 31/12/20;

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto è necessario procedere all'espletamento del servizio di manutenzione dell'impianto di trattamento aria della zona di produzione dei farmaci cellulari utilizzati per il trattamento dei pazienti, arruolati nei trial clinici in corso. Il costante e corretto funzionamento dell'impianto è indispensabile per il mantenimento delle condizioni di asetticità dell'area di produzione, come prescritto dalle Norme di Buona Fabbricazione, normalmente indicate con l'acronimo inglese GMP. Infatti, a garanzia del mantenimento della qualità della produzione dei farmaci cellulari, destinati alla sperimentazione clinica, i valori di pressione, temperatura e umidità dei locali, che costituiscono l'aria di produzione, devono essere mantenuti nei limiti prestabiliti dalla normativa corrente e monitorati in continuo;

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 05/08/20 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la dott.ssa Giuseppina D'Agostino;

RITENUTO che la dott.ssa Giuseppina D'Agostino Ricercatore presso il Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la nota in data 05/08/20 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali e il motivo del ricorso all'art. 63. Si fa presente che l'O.E TAMCO è la ditta costruttrice della clean room che costituisce l'area di produzione di FaBioCell. Si è avuto modo di accertare che la TAMCO è l'unica Ditta idonea a soddisfare le esigenze di corretta manutenzione servizio infungibile per l'utilizzo dei locali. Pertanto la ditta è l'unica in grado di fornire i servizi richiesti con l'adeguata competenza e qualità. L'adeguatezza delle procedure eseguite negli anni dalla TAMCO è comprovata dall'esito positivo delle ispezioni, effettuate dall'AIFA, a seguito delle quali abbiamo ottenuto e, di seguito, mantenuto, l'autorizzazione alla produzione dei farmaci cellulari per uso clinico. Inoltre, la scelta di un operatore diverso dal costruttore comporterebbe che questi debba comunque interfacciarsi con il costruttore, con conseguente mancata tempestività degli interventi necessari al continuo e corretto funzionamento dell'impianto.

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 il servizio di interesse, sarà opportuno ricorre 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 14.210,00= (quattordicimiladuecentodieci//00) inclusa IVA al 22%;

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 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 del servizio di manutenzione dell'impianto di trattamento aria della zona di produzione dei farmaci cellulari utilizzati per il trattamento dei pazienti, arruolati nei trial clinici in corso tramite Me.PA.

ART, 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è la dott.ssa Giuseppina D'Agostino Ricercatore presso il Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities;

ART. 3

L'importo complessivo stimato per il servizio viene stimato in Euro 14.210,00= (quattordicimiladuecentodieci//00) =11.647,54+2.562,46 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 2157- per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 08/09/20

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