



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;

CONSIDERATO che, nell'ambito della Convenzione sottoscritta tra AIRC e Istituto Superiore di Sanità, per lo svolgimento del Progetto AIRC 5 per mille "*Genetics-driven targeted management of lymphoid malignancies*", edella Ricerca corrente 2017, Fasc. 7SMC è necessario procedere all'affidamento del servizio di qualifica degli ambienti a contaminazione controllata e della strumentazione di Produzione e Controllo Qualità dell'officina farmaceutica FabioCell e dell'Autoclave FEDEGARI FOM2 e delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico;

VISTO il proprio Decreto in data 20/09/2017 con il quale la Dott.ssa Carmela Rozera, è stata nominata - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) l'affidamento del servizio sopra indicato;

VISTA la relazione del RUP in data 09/11/2017 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche di cui l'affidatario deve tenere conto in sede di svolgimento del servizio;

CONSIDERATO che, così come risultante dalla sopra citata relazione, il RUP ha constatato 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 l'importo previsto per il servizio in parola è stato individuato dal RUP in Euro 17.942,00 = + IVA 22%, così come risultante dai preventivi acquisito dal RUP in data 22/09/2017 e 28/09/2017 e che tale costo è stato, pertanto, considerato congruo;

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;

VISTO l'art. 10 comma 3 del D.Lgs 218/2016

RILEVATA l'assenza sulla piattaforma Me.PA del "metaprodotto" concernente il servizio di interesse;

CONSIDERATO, pertanto, che per l'affidamento del servizio in parola verrà attivata una procedura sotto la soglia comunitaria ai sensi di quanto disposto dal sopra citato art. 63, mediante il ricorso ad un affidamento diretto fuori Me.Pa.

CONSIDERATO che, alla luce delle offerte acquisite dal RUP, si procederà ad affidare alla Società Stericheck consulting l'espletamento del servizio di qualifica degli ambienti a contaminazione

controllata e della strumentazione di Produzione e Controllo Qualità dell'officina farmaceutica FabioCell e dell'Autoclave FEDEGARI FOM2 e delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per le motivazioni sotto specificate, tenuto conto, tra l'altro, di quanto precisato dall'ANAC nelle Linee guida n.8;

CONSIDERATO che l'affidamento diretto al sopra citato Operatore Economico è motivato dall'esigenza di assicurare il rispetto degli standard previsti dalla normativa di seguito indicata: ottemperare alle Procedure di Buona Fabbricazione, o GMP (Good Manufacturing Practice), che prescrivono che le attività di convalida degli ambienti e degli strumenti, usati per la produzione ed il controllo di qualità dei farmaci cellulari per uso clinico, oggetto dell'attività di FaBioCell, debbano essere eseguite da personale specializzato, mediante l'uso di apparecchiature regolarmente certificate. In particolare, la verifica del corretto funzionamento del sistema di trattamento aria dei locali di produzione riveste un ruolo fondamentale per la sicurezza dei farmaci cellulari, assicurando il livello di pulizia dell'aria prescritto dalle GMP e necessario per l'ottenimento di prodotti sterili a garanzia della salute dei pazienti. Le attività previste nel presente ordine sono necessarie per accertare, grazie alla verifica dei parametri sopra elencati, che il sistema funzioni secondo le prescrizioni e sia in grado di garantire le necessarie condizioni di astaticità degli ambienti di produzione. Oltre ad eseguire le prove, applicando Procedure Operative Standard, approvate dall'Assicurazione di Qualità di FabioCell, la ditta è in grado di fornire adeguata documentazione delle stesse, secondo il proprio sistema di qualità. Tutto ciò premesso, si evidenzia che si è avuto modo di accertare che il servizio in parola è idoneo al mantenimento e alla riproducibilità delle attività in corso e, quindi, deve ritenersi infungibile in quanto lo stesso è l'unico in grado di garantire le esigenze di ricerca di cui sopra poiché indispensabile al proseguimento delle attività inerenti ai progetti di ricerca per cui sarà utilizzato.

CONSIDERATO che il servizio oggetto della sopra citata procedura, dovrà essere espletato entro il mese di dicembre p.v., e comunque successivamente alla data di ricezione della lettera di acquisto;

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di procedere all'attivazione della necessaria procedura sotto soglia per l'affidamento del servizio summenzionato;

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura finalizzata all'affidamento del servizio di qualifica degli ambienti a contaminazione controllata e della strumentazione di Produzione e Controllo Qualità dell'officina farmaceutica FabioCell e dell'Autoclave FEDEGARI FOM2 e delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico

ART. 2

L'importo complessivo per l'espletamento del servizio di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro **21.889,24** (=€ 17.942,00= + € 3.947,24= per IVA al 22%). 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 il cui impegno è stato prenotato sul Fasc. S5A/6 sulla voce U.2157 Partita 4260/2017 sub-impegno 3 e Fasc. 7SMC sulla voce U.2171 Partita 4464/2017 sub-impegno 1 del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 14/11/2017

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE
Dott.ssa R.M. Martoccia