

810/AREA4/Acc./T.D.732869 Stenichick



2018/DLC/1784

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;

VISTE la Convenzione in corso presso l'Area4 di questo Istituto, per la realizzazione del seguente progetto: TECHINVENTION LIFECARE PVT. TLD. AGREEMENT "TESTING SAMPLES OF HEPATITIS A VACCINE (PEDIATRIC)", con scadenza 14/03/2019, e nell'ambito dello svolgimento delle attività di controllo e ricerca "Ricerca Corrente 2018", FASC. 8SOC/1 con scadenza 31/12/2019;

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi dei suindicati progetti è necessario procedere all'espletamento del servizio di certificazione delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico e di qualifica ambienti e apparecchiature di produzione di FaBioCell, comprensivo di verifica integrità filtri, delle pressioni differenziali, della taratura degli strumenti e della mappatura termica di incubatori e congelatore essenziale allo svolgimento delle attività di ricerca, nello specifico per controlli di Stato e produzione dei farmaci cellulari per uso clinico

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 il proprio Decreto in data 20/11/2018 con il quale la Dr.ssa Laura Nicolini Dirigente Tecnologo, è stata nominata - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento – RUP - per l'affidamento del servizio sopra citato;

VISTA la relazione del RUP in data 05/12/2018 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, e motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali;

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 è presente sulla piattaforma Me.Pa il "metaprodotto" concernente il servizio di interesse si è ritenuto opportuno ricorrere al mercato elettronico (Me.PA) per l'affidamento del servizio in parola, 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);

VISTA, la stima dei costi effettuata dal RUP, effettuando escussione del portale Me.Pa.

CONSIDERATO che, a seguito dell'analisi suddetta, l'importo previsto, a base di gara, per il servizio in parola è stato individuato dal RUP in Euro 16.000,00= (SEDICIMILA//00) + IVA, così come risultante dalla TRATTATIVA DIRETTA n. 732869 del RUP 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 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";

CONSIDERATO pertanto, che per la fornitura in parola verrà attivata una procedura sotto la soglia comunitaria ai sensi di quanto disposto dal sopra citato art. 36, mediante il ricorso ad un affidamento diretto in Me.Pa. tramite TRATTATIVA DIRETTA n. 732869;

CONSIDERATO che, alla luce delle risultanze presentate dal RUP, si procederà ad affidare alla Ditta STERICHECK il servizio di certificazione delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico e di qualifica ambienti e apparecchiature di produzione di FaBioCell, comprensivo di verifica integrità filtri, delle pressioni differenziali, della taratura degli strumenti e della mappatura termica di incubatori e congelatore, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs n. 50/2016;

CONSIDERATO l'affidamento diretto al sopra citato Operatore Economico è motivato dal fatto che la Ditta Stericheck ha sempre svolto in maniera ottimale le attività richieste presso FaBioCell, garantendo un livello di qualità consono agli standard GMP, a cui FaBioCell deve attenersi per ottenere l'autorizzazione AIFA alla produzione dei farmaci cellulari per uso clinico e garantendo un livello di qualità consono agli standard GMP necessari per il sistema di Assicurazione della Qualità.

CONSIDERATO che la fornitura oggetto della sopra citata procedura acquisto diretto in Me.PA, dovrà essere effettuata entro 5 giorni consecutivi decorrenti dalla data della stipula del contratto tramite Trattativa Diretta Me.PA;

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 TRATTATIVA DIRETTA n. 732869, finalizzata all'espletamento del servizio di certificazione delle Aree classificate GMP in dotazione al Servizio Biologico e di qualifica ambienti e apparecchiature di produzione di FaBioCell, comprensivo di verifica integrità filtri, delle pressioni differenziali, della taratura degli strumenti e della mappatura termica di incubatori e congelatore

ART. 2

L'importo complessivo, a base di gara, per l'acquisto di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro 19.520,00= (DICIANNOVEMILACINQUECENTOVENTI//00) = (€ 16.000,00 + €

3.520,00 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 sui seguenti fascicoli: Fascicolo X44, Voce di bilancio U.2171, Partita 6143/2018, Sub-impegno 1 (€ 6.838,10) e Fascicolo 8SOC/1, Voce di bilancio U.2171, Partita 6347/2018, Sub-impegno 1 (€ 12.140,00), del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 05/12/2018

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

