



2018/DLC/1288

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 le Convenzioni per la realizzazione del progetto " Supporto alla progettazione del flusso informativo relativo all'implementazione del Registro delle protesi mammarie" - (Responsabile Ing. Marina Torre; 29/03/2017: inizio attività con scadenza il 28/10/2018) (Fasc. 2S43)", e "Studio pilota per l'implementazione del registro delle protesi mammarie" - (Responsabile Ing. Marina Torre; 01/03/2018: inizio attività con scadenza il 31/08/2019) (Fasc. 3S22);

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto è necessario procedere all'espletamento del servizio per la stesura del documento di progettazione e per la realizzazione della prima versione prototipale dell'applicazione per la raccolta dei dati, essenziale allo svolgimento delle attività di ricerca, nello specifico per *l'implementazione di flussi informativi per la tracciabilità dei dispositivi medici impiantati* (Registri delle protesi impiantabili), che ha richiesto il supporto per avviare le attività richieste dalla legge L. 5/6/2012, n.86 "Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. (G.U. Serie Generale n. 148 del 27 giugno 2012)", successivamente richiamata dal DPCM 3/3/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (G.U. Serie Generale n. 109 del 12 maggio 2017).

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;

CONSIDERATO che, nelle more della definizione delle procedure di gara relative alla conclusione degli Accordi Quadro (banditi o in corso di allestimento), concernenti l'acquisizione dei beni e dei servizi indispensabili alle attività di ricerca (prodotti di biologia molecolare, prodotti di biologia cellulare, reagenti, materiale monouso, manutenzione di apparecchiature scientifiche, materiale ICT ecc...), è necessario garantire la fluidità delle procedure di acquisto, con l'intento di assicurare la realizzazione dell'attività progettuale, nel rispetto dei vincoli sopraindicati;

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 25.05.2018 con il quale il Sig. Fabio Galati, qualifica C.T.E.R., è stato nominato - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento – RUP - per l'affidamento del servizio per la stesura del documento di progettazione e per la realizzazione della prima versione prototipale dell'applicazione per la raccolta dei dati;

VISTA la relazione del RUP in data 26.07.2018 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, a seguito dell'analisi suddetta, l'importo previsto per il servizio in parola è stato individuato dal RUP in Euro 37.199,99 = (trentasettemilacentonovantanove//99) + IVA, così come risultante dal preventivo acquisito dal RUP in data 01.06.2018 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";

VISTA la deroga al vincolo del ricorso al MEPA secondo l'art. 10 c.3 del D.Lgs n. 218 del 25.11.2016 per l'acquisizione di beni e servizi correlati ad attività di ricerca;

CONSIDERATO pertanto, che per il servizio 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 fuori Me.Pa;

CONSIDERATO che, alla luce delle risultanze presentate dal RUP, si procederà ad affidare alla Ditta Axenta, il servizio per la stesura del documento di progettazione e per la realizzazione della prima versione prototipale dell'applicazione per la raccolta dei dati,, 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 dettato dal fatto che tra i soggetti interpellati è l'unico ad aver risposto alla nostra richiesta di preventivo.

CONSIDERATO che il servizio, oggetto della sopra citata procedura acquisto diretto fuori Me.PA, dovrà essere effettuata entro il 29 settembre 2018;

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 fuori Me.PA, finalizzata al servizio per la stesura del documento di progettazione e per la realizzazione della prima versione prototipale dell'applicazione per la raccolta dei dati,

ART. 2

L'importo complessivo per il servizio di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro 45.384,00 == (quarantacinquemilatrecentoottantaquattro//00) = (€ 37.199,99+ € 8.184,01 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 Fascicolo 2S43, Voce di bilancio 2201, Partita 4028/2018, Sub-impegno 1 e Fascicolo 3S22, Voce di bilancio 2201, Partita 4030/2018, Sub-impegno 1 del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 26 luglio 2018

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

