2017/DLC/356

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 dello svolgimento delle attività di controllo e ricerca svolte dal Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities, è necessario procedere all'affidamento del servizio di manutenzione degli ambienti di produzione dell'Officina Farmaceutica FaBioCell, alla Tamco, necessario per l'attività suddetta;

VISTO il proprio Decreto in data 10/02/2017 con il quale la Dott.ssa Carmela Rozera, è stato nominato - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) per l'affidamento del servizio sopra indicato;

VISTA la relazione del RUP in data 07/03/17 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 10.685,00= + IVA, così come risultante dal preventivo acquisito dal RUP in data 14/02/17 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";

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. 36, mediante il ricorso ad un affidamento diretto fuori Me.Pa.

CONSIDERATO che, alla luce dell'offerta acquisita dallo stesso RUP, si procederà ad affidare alla Società Tamco S.r.l. l'espletamento del servizio di manutenzione degli ambienti di produzione per l'Officina Farmaceutica FaBioCell , ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016;

CONSIDERATO che l'affidamento diretto al sopra citato Operatore Economico è motivato dal fatto che lo stesso è costruttore della clean room ed è in grado di fornire i servizi richiesti con l'adeguata competenza e qualità. 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. Qualsiasi malfunzionamento o fermo dell'impianto implica che vengano ripetute tutte le procedure di convalida, con notevoli conseguenze di natura economica, nonché la sospensione di tutte le attività inerenti alla produzione dei farmaci cellulari. 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.

CONSIDERATO che il servizio oggetto della sopra citata procedura, acquisto diretto fuori Me.PA, dovrà essere espletato nel periodo compreso tra lo 01/04/2017 e il 31/03/2018;

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di procedere all'attivazione della necessaria procedura sotto soglia per l'affidamento del servizio di manutenzione degli ambienti di produzione per l'Officina Farmaceutica FaBioCell;

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura con affidamento diretto acquisto diretto fuori Me.PA finalizzata all'affidamento del servizio di manutenzione degli ambienti di produzione per l'Officina Farmaceutica FaBioCell;

ART. 2

L'importo complessivo per l'espletamento del servizio di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro 13.035,72 (10.685,00=+2.350,72=per IVA al 22%). Tale importo graverà sul bilancio 2017 per la quota di 9.776,79 (8.013,75=+1.763,02=per IVA al 22%) mentre graverà sul bilancio 2018 per la restante quota di 3.258,93 (2.671,25=+587,67=per IVA al 22%).
Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

ART. 3

Alla relativa spesa di 9.776,79 (Novemilasettecentosettantasei/79) sarà fatto fronte con i fondi il cui impegno è stato prenotato sulla Voce U.2157, Partita 1152/2017, Sub-impegno 1 del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 30/03/2017

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