

Azione 4  
DLC 27/18



2018/DLC/185

# *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 Convenzione per la realizzazione del progetto AIRC 5 x 1000 "Genetics-driven targeted management of lymphoid malignancies", Fasc. S5A/6 Resp. Scient. Dott.ssa Carmela Rozera, CUP I85C10004910005 con scadenza 30/09/18;

**CONSIDERATO** che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto è necessario procedere all'espletamento del servizio di manutenzione degli ambienti di Produzione dell'Officina Farmaceutica FaBioCell situata nel complesso dell'Istituto Superiore di Sanità indispensabile allo svolgimento delle attività di ricerca, nello specifico per il mantenimento delle condizioni di asetticità dell'area di produzione dei farmaci cellulari per il trattamento di pazienti, come prescritto dalle Norme di Buona Fabbricazione;

**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;

**VISTO** il proprio Decreto in data 22/01/18 con il quale la Dr.ssa C. Rozera, primo ricercatore, è stata nominata - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento - RUP - per l'affidamento del servizio di manutenzione degli ambienti di Produzione dell'Officina Farmaceutica FaBioCell situata nel complesso dell'Istituto Superiore di Sanità;

**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";

**VISTA** la relazione del RUP in data 20/02/18 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 al fatto che il servizio in parola è idoneo al mantenimento e alla riproducibilità delle attività in corso e, quindi, deve ritenersi infungibile in quanto la TAMCO è l'unica in grado di garantire le esigenze di cui sopra, indispensabili al proseguimento delle attività inerenti al progetto di ricerca per cui i farmaci cellulari verranno utilizzati;

**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 5.350,00= (Cinquemilatrecentocinquanta//00), + IVA così come risultante dal preventivo acquisito dal RUP in data 09/02/18 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. 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;

**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** che, alla luce delle risultanze presentate dal RUP, si procederà ad affidare alla Ditta TAMCO S.r.l., il servizio di manutenzione degli ambienti di Produzione dell'Officina Farmaceutica FaBioCell ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016;

**CONSIDERATO** che l'affidamento al sopra citato Operatore Economico è motivato dal fatto che la ditta TAMCO è costruttrice della *clean room* ed in grado di fornire i servizi richiesti con l'adeguata competenza e qualità assicurando il rispetto degli standard previsti dalla normativa EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines - Norme ISO 14644-1, 14644-2;

**CONSIDERATO** che il servizio oggetto della sopra citata procedura, dovrà essere effettuato entro 30 giorni consecutivi decorrenti dalla data di ricezione della lettera di acquisto;

## **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, la procedura finalizzata all'aggiudicazione del servizio;

### **ART. 2**

L'importo complessivo per l'acquisto di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro 6.527,00= (Seimilacinquecentoventisette//00) = (€5.350,00+€1.177,00 per IVA 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 S5A/6, Voce di bilancio 2157, Partita 831/2018, Sub-impegno 2 del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 23/02/18

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