



2018/DLC/1818

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 "Malattie Rare senza diagnosi: un progetto bilaterale Italia-USA", durata dell'accordo: 27/03/2018 – 31/12/2018 Fasc. K9B, Responsabile Scientifico Dr.ssa Domenica Taruscio, CUP I85I16001090005 il cui obiettivo principale è effettuare analisi di correlazione genotipo/fenotipo di rilevanza clinica assegnando una diagnosi a pazienti che da anni non riescono ad ottenerne. Sono pazienti inseriti nella rete nazionale malattie rare e i cui dati (fenotipici e genotipici) sono condivisi a livello globale con una importante rete internazionale (Undiagnosed Diseases Network International, UDNI) attraverso la quale si spera di riuscire a meglio caratterizzare la patologia (al momento sconosciuta) del paziente stesso.

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi del suindicato progetto si rende pertanto necessario procedere all'affidamento di un servizio di sequenziamento con WES (Whole Exome Sequencing) del DNA del paziente al fine di confermare o escludere eventuali mutazioni a carico del DNA del paziente stesso.

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 l'art. 40 del D.lgs. n.50/2016 in ambito di dematerializzazione degli atti della P.A. che prevede che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al presente codice vengano eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici;

CONSIDERATO che l'Istituto Superiore di Sanità, in osservanza del sopra citato art. 40 ha acquisito una piattaforma elettronica per la procedura di definizione dei rapporti contrattuali con i fornitori di beni e servizi;

CONSIDERATO che nelle more della piena operatività della Piattaforma di e-Procurement acquisita dall'Istituto, e in 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 il preventivo all'Operatore Economico è stato richiesto a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC);

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";

VISTO il proprio Decreto in data 15/11/2018 con il quale il Dr. Marco Salvatore, qualifica Ricercatore, è stato nominato - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 - Responsabile Unico del Procedimento – RUP - per l'affidamento del servizio di sequenziamento con WES (Whole Exome Sequencing) del DNA del paziente al fine di confermare o escludere eventuali mutazioni a carico del DNA del paziente stesso.

VISTA la relazione del RUP in data 29/11/2018 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 il motivo del ricorso all'art. 63;

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 21.510,00 (ventunomilacinquecentodieci/00) IVA esente **ai sensi dell'art.10 punto n. 18 (del D.P.R. 633/72)** così come risultante dal preventivo acquisito dal RUP in data 16/11/2018 ed integrazione del 29/11/2018 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 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;

CONSIDERATO che, alla luce delle risultanze presentate dal RUP, si procederà ad affidare alla Personal Genomics Srl l'espletamento del servizio di sequenziamento con WES (Whole Exome Sequencing) del DNA del paziente al fine di confermare o escludere eventuali mutazioni a carico del DNA del paziente stesso 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 era stato già contattato negli anni precedenti nella gestione del servizio, svolge analisi genomiche ed interpretazione di dati NGS per il mercato consumer, della ricerca e della clinica offrendo i migliori strumenti applicabili alla medicina personalizzata e alla farmacogenomica, garantendo uniformità dei risultati nel tempo e con gli altri partners. Pertanto la ditta in questione deve essere considerata l'unica in grado di garantire le esigenze di ricerca di cui sopra in quanto in grado di garantire uniformità dei risultati negli anni e con gli altri partner ed inoltre risulta indispensabile al proseguimento delle attività inerenti al progetto di ricerca stesso.

CONSIDERATO che il servizio oggetto della sopra citata procedura, dovrà essere espletato entro il 31/12/2018 decorrente 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, finalizzata all'aggiudicazione del servizio di sequenziamento con WES (Whole Exome Sequencing) del DNA del paziente al fine di confermare o escludere eventuali mutazioni a carico del DNA del paziente stesso ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016

ART. 2

L'importo complessivo per l'acquisto di cui all'art. 1 viene stabilito in Euro 21.510,00 (ventunomilacinquecentodieci/00) IVA esente **ai sensi dell'art.10 punto n. 18 (del D.P.R. 633/72)**.

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 K9B, Voce di bilancio n. 2220, Partita 5754, Sub-impegno 1, del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 10/12/2018

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

