

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**  
**N° 108 del 29/03/2019**

*Struttura adottante:* Acquisizione Beni e Servizi

**OGGETTO:** Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A. della fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, per l'anno 2019.

Il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine

**Il Dirigente della U.O.**  
(Gioia Amadei)

L'estensore: **Francesca Pace**

Data **28/03/2019**

VISTO per le RegISTRAZIONI contabili:

Registro autorizzazioni n. **106/50** del **28/03/2019**

Budget economico: **2019**

Codice conto	Descrizione	Note
Codice conto: <b>501010317</b>	REAGENTI	

Budget iniziale:

Somme autorizzate:

Budget disponibile:

Presente autorizzazione: € **2.437,37**

Budget residuo:

Direttore Bilancio: **Antonio Proietti**

28/03/2019

Il Responsabile del procedimento: **Capobianchi Maria Rosaria**

28/03/2019

## ***IL DIRETTORE F.F. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI***

- VISTO** - il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con in Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- VISTA** la legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";
- VISTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto adottato con deliberazione del 22 ottobre 2007, n. 582;
- il Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i., recante il Nuovo Codice degli Appalti Pubblici;
- VISTO** il Regolamento interno per l'acquisizione di beni e servizi di cui alla deliberazione n. 320 del 23 giugno 2011;
- PREMESSO** che, con nota prot. 1957 del 01/03/2019 il Direttore dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha trasmesso il disciplinare tecnico per l'affidamento di una fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, per un importo annuale presunto a base d'asta pari ad € 2.000,00 oltre IVA al 22%, per l'anno 2019;
- che, nella sopracitata nota prot. 1957/2019, il Direttore dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dichiara che l'affidamento di tale fornitura è necessario vista l'esigenza di mantenere sempre in efficienza e attivi i sistemi per assicurare le prestazioni diagnostiche riguardanti pazienti con sospetto di infezione da agenti che richiedono il massimo biocontenimento, che per motivi di sicurezza degli operatori devono essere effettuati all'interno dei Laboratori di Biosicurezza;
- CONSIDERATO** che, il Direttore dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza, nella più volte richiamata nota prot. 1957/2019, dichiara che i prodotti commercializzati dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A. soddisfano tutte le caratteristiche tecniche richieste, poiché sono specifici per lo strumento di proprietà dell'INMI cui sono dedicati e non esistono prodotti equivalenti;

**TENUTO CONTO** che il D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. – Codice dei Contratti Pubblici – all’art. 36, comma 1 e 2, lett. a), prevede che si possano espletare procedure di gara al di sotto di € 40.000,00 oltre IVA mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici e senza l’obbligo di motivazione, nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti;

che, nella fattispecie, la presente procedura di gara è stata espletata ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., poiché si tratta di una fornitura il cui importo annuale a base d’asta è pari ad € 2.000,00 oltre IVA al 22%;

**CONSIDERATO** che, con DCA U00287 del 07/07/2017, la Regione Lazio stabilisce che le Aziende Sanitarie sono esonerate da chiedere autorizzazione per acquisti di Beni e Servizi pari o sotto € 50.000,00 oltre IVA per anno;

che, pertanto, la presente procedura di gara non necessita della relativa autorizzazione poiché l’importo annuale a base d’asta è pari ad € 2.000,00 oltre IVA;

**ACCERTATO** che tale fornitura è reperibile sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione al bando BSS “BENI E SERVIZI PER LA SANITA”” Categoria “Beni - Ricerca, Rilevazione Scientifica e Diagnostica” che permette di effettuare l’acquisto di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

**CONSIDERATO** pertanto, che alla luce di quanto sopra esposto, la Ditta Roche Diagnostics S.p.A. è stata invitata a presentare offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per l’affidamento di una fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell’UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell’Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, per un periodo di dodici (12) mesi;

che la presente procedura negoziata è stata espletata tramite trattativa diretta - MEPA, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. ed è stata aggiudicata secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell’art. 95, comma 4, lett. c), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

**PRESO ATTO** che, alla data di scadenza della presentazione dell’offerta la Ditta Roche Diagnostics S.p.A. ha presentato la propria offerta;

**CONSIDERATO** che la valutazione dell’offerta presentata per la partecipazione alla procedura di gara di che trattasi è stata effettuata dal Direttore dell’UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza;

**PRESO ATTO** che l’offerta economica formulata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A., per la fornitura *de qua*, secondo quanto richiesto, è composta come descritta nello schema allegato alla presente determinazione per un importo totale pari ad € 1.997,84 oltre IVA, per l’anno 2019 (**All. 1**);

**CONSIDERATO** che la sopracitata offerta risulta essere tecnicamente valida ed economicamente congrua, visto il parere favorevole espresso in calce alla stessa dal Direttore

dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza in data 28/03/2019 (**All. 1**);

**CALCOLATO** che l'onere complessivo per l'anno 2019 per l'affidamento della fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, derivante dal presente atto ammonta ad € 1.997,84 s/IVA (totale € 2.437,37 c/IVA);

**RITENUTO** dunque, opportuno e necessario, alla luce di quanto sopra, in ragione dei principi di efficienza, efficacia e tempestività, procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A. della fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, per l'anno 2019, per un importo totale pari ad € 1.997,84 s/IVA (totale € 2.437,37 c/IVA);

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalle Legge 15/2005;

## **DETERMINA**

per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante del presente provvedimento:

di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta **Roche Diagnostics S.p.A.** della fornitura di reattivi per attività diagnostiche per il monitoraggio della chimica secca da eseguire in emergenza nei Laboratori di Biosicurezza, per le esigenze diagnostiche dell'UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma, per l'anno 2019, per un importo totale pari ad **€ 1.997,84 s/IVA (totale € 2.437,37 c/IVA)**, a decorrere dal **01/04/2019 fino al 31/12/2019**, approvando i relativi atti, allegati e facenti parte integrante della presente determinazione;

di dare mandato all'UOC Bilancio di provvedere al pagamento di detta fornitura previa liquidazione da parte dell'Unità Operativa competente che attesti la regolarità della fornitura stessa;

di imputare l'onere complessivo del presente provvedimento pari ad € 2.437,37 c/IVA, per l'anno 2019, e registrarlo sul conto 501010317 "Reagenti" del bilancio economico patrimoniale dell'anno 2019 nel seguente modo:

Conto 501010317 "Reagenti"

Anno 2019: € 2.437,37 c/IVA

di imputare, ai sensi della deliberazione n. 680 del 05/10/2018, tale somma sul CdC di seguito indicato:

"DS20010P01 - UOC LABORATORIO DI VIROLOGIA E LABORATORI DI BIOSICUREZZA"

**Il Direttore f.f. UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
(Dott.ssa Gioia Amadei)**

REAGENTI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	N. Confezioni annue	Prezzo offerto a Confezione	Totale offerto per anno
REFLOTIRON-P-AMYLASE 15 STR.	11126679202	W01010699	*VEDI NOTA	15 Determinaz	8	23,80 €	190,40 €
REFLOTIRON-CK 15 STR.	11126695202	W01010699	*VEDI NOTA	15 Determinaz	8	25,84 €	206,72 €
REFLOTIRON-GGT 30 STR.	10745081202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	47,60 €	190,40 €
REFLOTIRON-ALP 30STR.	11622773202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	47,60 €	190,40 €
REFLOTIRON-POTASSIUM	11208764202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	37,40 €	149,60 €
REFLOTIRON-BILIRUBIN 30 STR.	10905321202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	37,40 €	149,60 €
REFLOTIRON-CREATININ 30 STR.	10886874202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	45,56 €	182,24 €
REFLOTIRON-GLUCOSE 30 STR.	10744948202	W0101060101	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	37,40 €	149,60 €
REFLOTIRON-GOT 30 STR.	10745120202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	47,60 €	190,40 €
REFLOTIRON-GPT 30 STR.	10745138202	W01010699	*VEDI NOTA	30 Determinaz	4	47,60 €	190,40 €
REFLOTIRON-UREA 15 STR.	11200666202	W0101060106	*VEDI NOTA	15 Determinaz	8	22,44 €	179,52 €
<b>TOTALE REAGENTI IVA ESCLUSA</b>							<b>1.969,28 €</b>

CONTROLLI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	N. Confezioni annue	Prezzo offerto a Confezione	Totale offerto per anno
REFLOTIRON CLEAN + CHECK	11142577196	W0101060108	*VEDI NOTA	15 strisce	2	14,28 €	28,56 €
<b>TOTALE CONTROLLI IVA ESCLUSA</b>							<b>28,56 €</b>

\* In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici.

I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

*d'Offerta è ritenuta valida ed esonerata da ogni  
 multa oltre per quanto di competenza. Si appone  
 Roma 28/09/2019 Alvaro P. Carilli.*