



**AIFA**  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Oggetto: Procedura di acquisto tramite trattativa diretta su Me.PA. con l'OE HYGEIA LAB S.r.l. avente ad oggetto l'affidamento dei servizi per il campionamento estensivo per l'analisi microbiologica delle acque degli impianti idrico-sanitari delle sedi AIFA site in Via del Tritone n.169 (int. 4-6-8) e relative parti condominiali di interesse impiantistico (n.18 prelievi totali - CIG Z0724EBD63**

### IL DIRETTORE GENERALE

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Mario Melazzini;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi, dirigente di seconda fascia del ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA, considerata la necessità e l'urgenza di garantire la funzionalità dell'Agenzia, è stato nominato sostituto del Direttore generale di AIFA a decorrere dal 4 settembre 2018;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii.;



**Viste** le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

**Visto** il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, per la parte vigente;

**Visto** in particolare l'art. 31 comma 1 del Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale “*Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti individuano, nell'atto di adozione o di aggiornamento dei programmi di cui all'articolo 21, comma 1, ovvero nell'atto di avvio relativo ad ogni singolo intervento per le esigenze non incluse in programmazione, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione*”;

**Viste** le Linee Guida n. 3 recanti “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni” approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016 aggiornate al D.Lgs. n. 56/2017 con deliberazione n. 1007 dell'11/10/2017;

**Visti** il curriculum vitae (allegato) della dott.ssa Raffaella Cugini, coordinatrice dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio dell'AIFA, nonché il relativo fascicolo personale agli atti dell'Agenzia dai quali emerge il possesso del titolo di studio e dei requisiti di anzianità di servizio e di esperienza, come richiesti dalle Linee Guida n. 3 sopra citate, di cui deve essere in possesso il RUP per appalti di servizi e forniture;

**Ritenuto** opportuno avvalersi della professionalità ed esperienza tecnica della predetta dott.ssa Cugini individuandola quale Responsabile unico della presente procedura di affidamento (RUP) ai sensi del sopra citato art. 31 del Codice dei Contratti Pubblici;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante “Codice degli Appalti Pubblici” e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

**Visto** il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Vista** la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”;

**Visto** il budget per l'anno 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 30 del 30 novembre 2017;

**Vista** la determinazione DG n. 1306 del 7/08/20108 con la quale è stato affidato alla società HYGEIA LAB S.r.l., per il tramite della “Trattativa Diretta” sul Mepa”, il servizio di analisi preventiva ed il controllo della legionellosi negli impianti idrico – sanitari da eseguirsi presso i servizi igienici delle sedi AIFA (n. 37 prelievi totali), avendo detta società presentato il preventivo di euro 1.054,50 (millecinquantaquattro/50) oltre IVA, risultato quello col prezzo più basso nella indagine di mercato avviata mediante richiesta di n. 2 preventivi;



**Visto** il Modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell’Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio prot. n. 0101913/P del 14/09/2018, acquisito al prot. dell’Ufficio Contabilità e Bilancio prot. n. 0101924/A in pari data con il quale si richiede l’acquisto dalla Hygeia Lab srl di una ulteriore *“fornitura di servizi per il campionamento estensivo per l’analisi microbiologica delle acque degli impianti idrico-sanitari delle sedi AIFA site in Via del Tritone n.169 (int. 4-6-8) e relative parti condominiali di interesse impiantistico (n.18 prelievi totali)”* per un importo pari a euro 513,00 (cinquecentotredici/00), oltre IVA;

**Preso atto** altresì di quanto dichiarato dall’Ufficio richiedente l’acquisto nel predetto Modulo e precisamente che la richiesta è dettata dalla necessità di effettuare *“ulteriori punti di campionamento alle indagini ordinarie svolte in data 28.08.2018”* per le finalità e necessità dettagliate nella nota a mezzo email del 14/09/2018 inviata dal Settore risorse strumentali e finanziarie alla Segreteria Tecnica della Direzione Generale;

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 14/09/2018, n.96/18 attestante la copertura finanziaria;

**Visto** il preventivo della HYGEIA LAB S.r.l., pervenuto in data 11/09/2018 ed allegato al sopra citato Modulo di “Richiesta Acquisti”, per l’esecuzione di ulteriori n. 18 prelievi totali per l’analisi ed il controllo della legionellosi negli impianti idrico-sanitari da eseguirsi presso la sede AIFA sita in Roma Via del Tritone n.169 int. 4, 6 e 8 ed impianto condominiale di importo pari a euro 513,00 (cinquecentotredici/00) oltre IVA;

**Vista** l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con l’operatore economico Hygeia Lab S.r.l., del Direttore Generale Renato Massimi, in qualità di dirigente reggente dell’Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio;

**Viste** la Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *“Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici “ approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 e Aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 ed il particolare il paragrafo 3.7 in virtù del quale *“il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l’affidamento o il reinvito al contraente uscente abbiano carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d’arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l’affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell’aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l’affidabilità dell’operatore economico e l’idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso. Negli affidamenti di importo inferiore a 1.000 euro, è consentito derogare all’applicazione del presente paragrafo, con scelta, sinteticamente motivata, contenuta nella determinazione a contrarre od in atto equivalente.”*;*

**Vista** l’esiguità dell’importo oggetto del presente affidamento di € 513,00 (cinquecentotredici/00) oltre IVA;



**Vista** la nota inviata a mezzo mail sopra citata del 14/09/2018 nella quale è precisato che la scelta del medesimo operatore economico è dettata dalle seguenti ragioni *“per opportunità di comparazione e valutazione oggettiva dei risultati sarà necessario far riferimento allo stesso fornitore/laboratorio. Si evidenzia che la necessità di eseguire ulteriori 18 campionamenti a quelli già svolti si rende opportuno per estendere il campo di indagine a parti impiantistiche (anche condominiali) non oggetto di precedente valutazione, oltreché adempiere, a seguito dei risultati di prova già eseguiti, a quanto previsto dalle Linee Guida (LG) per il controllo e la prevenzione della legionellosi approvate dalla Conferenza Stato-Regioni in data 7/5/15”* e che *“in merito al servizio offerto dal fornitore HYGEIA LAB SRL per i campionamenti eseguiti nel mese di agosto si rende noto che gli stessi sono stati regolarmente svolti e a noi compiutamente relazionati”*;

**Visto** l’art. 1, comma 450, L. 296/2006 in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all’articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

**Preso atto** che i servizi in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all’interno del Bando “Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni” nella Categoria “Servizi di Monitoraggio Ambientale e sanitario di cui all’Allegato 20 al Bando medesimo, sottocategoria “Monitoraggio e validazione per le strutture sanitarie e di ricerca”, “Prodotto: CPV 85100000-0 – verifica dei parametri microbiologici dell’acqua destinata al consumo umano”;

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del MePA un nuovo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta”, indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell’art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

**Ritenuto opportuno** nel caso di specie ricorrere all’affidamento diretto del servizio di indagine con l’esecuzione di ulteriori 18 punti di campionamento per il tramite della cosiddetta “Trattativa Diretta” sul Mepa con la medesima società;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(individuazione del RUP della procedura)**

Per le motivazioni di cui in premessa è individuato RUP della presente procedura di acquisto ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate, la dott.ssa Raffaella Cugini.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione all’indizione e al contestuale affidamento)**

- 
1. È autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal MePa della "Trattativa Diretta" con l'operatore economico HYGEIA LAB S.r.l. P.IVA 11562531001, con sede in Roma, Via Ricerca Scientifica, snc ED. PP1 c/o Università Tor Vergata - 00143, per l'affidamento diretto dei servizi per il campionamento estensivo per l'analisi microbiologica delle acque degli impianti idrico-sanitari delle sedi AIFA site in Via del Tritone n.169 (int. 4-6-8) e relative parti condominiali di interesse impiantistico (n.18 prelievi totali);
  2. È, altresì, contestualmente autorizzato l'affidamento diretto all'operatore economico HYGEIA LAB S.r.l. come da preventivo allegato al Modulo di "Richiesta Acquisti" citato in premessa, per un importo pari a euro 513,00 (cinquecentotredici/00) oltre IVA.

### Art. 3

#### (autorizzazione alla spesa)

1. La predetta spesa di euro 513,00 (cinquecentotredici/00) oltre IVA graverà sul budget anno 2018.

### Art. 4

#### (pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 14/09/2018

Il Direttore Generale

Renato Massimi



#### Allegati:

1. curriculum vitae d.ssa Raffaella Cugini;
2. Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget".

Publicato sul profilo del committente in data 17/09/2018



E' copia conforme all'originale  
composta di n. 5 fogli  
Roma il 14/09/2018  
Pagina 5 di 5

Casa NETI