

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 828 del 14/09/2023

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, ALLA SOCIETA' FARM S.R.L. DEL SERVIZIO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLE ENDOTOSSINE FINALIZZATO ALLA VERIFICA OBBLIGATORIA DEI REQUISITI AMBIENTALI E STRUTTURALI DEL LABORATORIO U.M.a.C.A. DEGLI I.F.O.
CIG: Z343C66125**

Esercizi/o e conto 2023 Centri/o di costo 3001000-1000250 Conto Economico 502011604

- **Importo presente Atto: € 1.098,00**

- **Importo esercizio corrente: € 1.098,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2023/2024

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-849-2023

L'estensore

Alessia Peroni

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
Preventivo

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista la Deliberazione n. 1166 del 19/11/2021 concernente "Attribuzione delle deleghe del Direttore Generale ai Dirigenti del ruolo amministrativo e del ruolo professionale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri";
- Vista il Decreto Legislativo del 31 marzo 2023, n. 36;
- Premesso che con Determinazione n. 406 del 15/05/2023 questi Istituti affidavano alla FARM S.r.l. il servizio per l'esecuzione di monitoraggi finalizzati alla verifica microbiologica e strutturale dei laboratori di preparazione dei farmaci U.M.a.C.A., resisi necessari in seguito al completamento dei lavori di ristrutturazione eseguiti nei suddetti locali;
- Considerato che con nota del 7 luglio 2023 la Direzione Medica IFO avanzava una richiesta di integrazione necessaria per l'esecuzione di campionamenti aggiuntivi, sopraggiunti in data successiva alla stesura del PAMAM ed obbligatori in base ai requisiti per gli allestimenti/ricostruzioni/preparazioni galeniche sterili in farmacia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, a garanzia della regolarità e dell'operatività dei locali sottoposti a controllo e consistenti in:
- Saggio endotossine batteriche

che per una migliore conduzione delle operazioni di monitoraggio, da eseguirsi improrogabilmente entro il 15 settembre 2023, risulta opportuno e conveniente far eseguire le suddette verifiche alla società FARM S.r.l., già affidataria di un servizio analogo attualmente in fase di esecuzione nel medesimo ambiente;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 il quale prevede la possibilità di *"affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante"*;

Considerato che gli IFO, a garanzia della tempestiva effettuazione delle prestazioni e non potendo rispettare i termini per l'espletamento di una procedura di gara, inoltravano al fornitore FARM S.r.l. l'invito a presentare specifica offerta per l'esecuzione entro i termini stabiliti dei saggi delle endotossine;

Acquisita l'offerta n. 23008432/2023 dell'operatore economico FARM S.r.l. per un ammontare complessivo di Euro 900,00 oltre Iva al 22%;

Considerato che la Direzione Medica degli I.F.O. ha valutato il preventivo della FARM Srl ritenendolo adeguato e congruo nonché corrispondente ai criteri di economicità ed efficacia di ispirazione per questi Istituti;

che l'operatore economico ha fornito la propria disponibilità all'esecuzione dei monitoraggi nei tempi utili indicati dalla Direzione Medica di questi Istituti;

- Preso atto pertanto, di affidare il servizio in parola all'operatore FARM S.r.l., il cui preventivo è risultato rispondente all'interesse pubblico che la Stazione Appaltante intende soddisfare e congruo nel prezzo in rapporto alla qualità della prestazione da eseguire;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

1 Per i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente confermati, di:

- affidare alla società FARM S.r.l., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, il servizio di analisi delle endotossine batteriche finalizzato al completamento delle verifiche obbligatorie ambientali e strutturali del laboratorio U.M.a.C.A., al costo di Euro 900,00 oltre IVA al 22% per complessivi Euro 1.098,00 IVA compresa;
- far gravare la spesa di Euro 900,00 oltre IVA al 22%, per un importo complessivo di Euro 1.098,00 IVA inclusa, sul Conto economico 502011604 del bilancio del corrente esercizio;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Andrea Scotti;
- di individuare, in considerazione dell'unitarietà dell'intervento rispetto la Determina 406/2023, quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Nicoletta Jannitti.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Spett.le
Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Via Elio Chianesi 53
00144 ROMA RM
c.a.: dr.sa Alessia Peroni

Guidonia Montecelio (RM), 07/09/2023

OFFERTA N. 23008432/2023
TYPE: X
Vs. Rif.:
OGGETTO: ANALISI DI ENDOTOSSINE

Di seguito, come da accordi, una Tabella che descrive in sintesi quanto in oggetto.

Item	N. Campioni	N. Ripetizioni	Categoria	Descrizione	Prezzo unitario IVA esclusa	Prezzo totale IVA esclusa
001	14	1	LAB01T	Saggio Endotossine batteriche	€ 40,00	€ 560,00
002	2	1	LAB01T	Ritiro da ripetere per 2 volte entro il 15 Settembre	€ 120,00	€ 240,00
003	1	1	LAB01T	Campionamento con piastre	€ 100,00	€ 100,00
TOTALE						€ 900,00

In coda riportiamo poi, per ogni item, i riferimenti di Legge o autorizzativi, i metodi di campionamento, l'elenco dei parametri da analizzare e, per ognuno di essi, il metodo e la tecnica analitica, il limite di quantificazione (LOQ) e l'accreditamento ACCREDIA (verificabile dal sito: www.accredia.it).



Il Vs. riferimento per qualsiasi informazione tecnico-commerciale è:

ing. Elisa Farinelli 342 8281563 – 0774 762.215 - e.farinelli@farmgroup.eu

MODALITA' DI PRELIEVO

Le norme/matrici di riferimento a cui ci atteniamo per il campionamento sono visionabili o scaricabili dalla pagina: [download](#) nel nostro sito www.farmgroup.eu selezionando il file .pdf: "metodi di campionamento".

LINK → <https://www.farmgroup.eu/user/pages/images/metodi-di-campionamento.pdf>

Dove richiesto dalla norma, il trasporto avviene in contenitori refrigerati. La conservazione dei campioni nel tempo intercorrente tra l'arrivo in laboratorio e l'effettuazione delle analisi avviene in frigoriferi ad hoc dedicati che garantiscono il mantenimento della temperatura al set fissato (in genere 4±3°C).

Qui elenchiamo i contenitori necessari per le analisi sopra quotate.

item	N.	Type	descrizione	Sel.	Volume	Note
		PE	Polietilene, PET o Plastica in generale	<input type="checkbox"/>	1 L	
		P	Vetro pyrex o PE-PP sterile con Tiosolfato 1%	<input type="checkbox"/>	0,5 L	
		VT	Vetro tappo smeriglio	<input type="checkbox"/>	1 L	
		VP&T	Vial per Purge & Trap	<input type="checkbox"/>	15 ml	
		V	Vial per spazio di testa	<input type="checkbox"/>	25 ml	
		F	Falcon	<input type="checkbox"/>	50 ml	
		FAC	Falcon con Acido Nitrico	<input type="checkbox"/>	50 ml	

001	1	VAP	Vial apirogeno	X	10 ml	Questi Vi saranno inviati tramite corriere (N.15)
-----	---	-----	----------------	---	-------	---

Condizioni di fornitura

Validità dell'offerta: fino al 31.10.2023

Modalità di fatturazione: concordemente all'invio dei Rapporti di Prova

IBAN: IT 44 G 03069 39152 100000062556 Swift o BIC : BCITITMM

Modalità di pagamento: 60 gg RDDF

Giorni prevista comunicazione risultati: 7

Giorni prevista consegna Rapporti di Prova: 10

L'accettazione dell'offerta implica l'adesione alle condizioni generali di fornitura della FARM s.r.l. che trovate in allegato.
L'offerta si intenderà comunque accettata in ogni sua parte al momento dell'arrivo dei campioni al ns. laboratorio.

Il Responsabile commerciale



Consultazione WEB

Tramite il ns. portale WEB ed un Vs. IP, potete visualizzare in tempo reale i Vs. risultati, scaricare con download i Vs. Rapporti di Prova, avere un prospetto su Excel per il controllo statistico dei Vs. parametri critici.

Nota 1

I valori inseriti nella colonna LOQ possono subire delle variazioni in funzione sia della complessità, sia del quantitativo che della natura stessa della matrice/Campione pervenuto.
Le caratteristiche chimico-fisiche della matrice e/o le concentrazioni degli analiti possono rendere necessarie delle variazioni nei metodi di preparazione e/o di analisi per alcune prove.
Il criterio di selezione dei metodi segue l'ordine di priorità: legge vigente → metodi accreditati → metodi normati → metodi interni. L'accettazione di questa offerta corrisponde all'accettazione dei metodi qui citati. Richieste di metodi diversi vanno fatte insieme all'ordine e comunque prima dell'arrivo dei campioni in laboratorio.

Nota 2

La FARM srl è accreditata ACCREDIA con numero 0703 per le prove riportate nell'elenco ufficiale reperibile presso il Laboratorio o presso ACCREDIA https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=1734&area=310&dipartimento=L_S&desc=Laboratori
L'accreditamento rilasciato da ACCREDIA è il riconoscimento formale della competenza del laboratorio ad effettuare specifiche prove. L'accreditamento della prova non implica l'approvazione del prodotto da parte del laboratorio e/o da ACCREDIA. La nostra azienda ha stipulato con ACCREDIA una specifica convenzione che definisce e regola i rapporti reciproci.
I metodi di campionamento, contrassegnati da un asterisco (*), non sono oggetto di accreditamento da parte di ACCREDIA.

Nota 3

I campioni sottoposti ad analisi saranno conservati in laboratorio dopo la stesura del Rapporto di Prova per ulteriori:
-15 giorni per acque e alimenti non deperibili
-1 mese per rifiuti, terreni e materiali
Le aliquote non sottoposte ad analisi saranno restituite a nostro carico o smaltite come disposto dalle normative vigenti. Richieste diverse vanno esplicitate in sede di ordine.

All. (1): Condizioni generali di fornitura



FARM srl
Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73
00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4
00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.
e-mail: info.roma@farmgroup.eu – pec: farmlab@pec.it

www.farmgroup.eu

INFORMAZIONI CAMPIONE			
Descrizione:	Saggio Endotossine batteriche	Campioni	14
		ITEM	001
Metodo Camp.:	UNI EN ISO 19458:2006		

Cod. Prova	Descrizione	U.M.	Metodo	LOQ	Tecnica Analitica
1090228	Endotossine	EU/ml	F.U. Ed.XII, §2.6.14 Met.A	0,03	

RIEPILOGO	
Prezzo Unitario	€ 50,00
Prezzo Totale	€ 700,00

OGGETTO: ACCETTAZIONE Vs. OFFERTA N. 23008432/2023

Data:

il Committente:

(timbro e firma)

Da compilare per i nuovi clienti:

Codice fiscale Partita Iva Codice destinatario

Nominativi ed indirizzi mail dove inviare certificati o fatture:

.....
.....

Persona di riferimento per l'offerta in oggetto:

MOD 001-a2f Rev.3 01022023