



**Oggetto:** modifica, ai sensi dell'art. 106, comma 2, del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., del contratto stipulato con il RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L. (mandataria) + ECOSYSTEMS HSE S.R.L. (mandante) per i servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente per mesi 24, oltre al servizio “su richiesta” di Presidio Sanitario presso la sede dell’AIFA-CIG 8632135725 - CUI S97345810580202000013.

#### **IL DIRIGENTE DELL’AREA AMMINISTRATIVA**

**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, con modificazioni, 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, del funzionamento 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) (in appresso “Regolamento”);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell’incarico di Direttore generale dell’AIFA;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

**Visto**, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"Il Direttore Generale esercita il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea."*;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 106, comma 2 in virtù del quale i contratti di appalto possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento *"se il valore della modifica è al di sotto di entrambi i seguenti valori: a) le soglie fissate all'articolo 35; b) il 10 per cento del valore iniziale del contratto per i contratti di servizi e forniture sia nei settori ordinari che speciali ovvero il 15 per cento del valore iniziale del contratto per i contratti di lavori sia nei settori ordinari che speciali. Tuttavia la modifica non può alterare la natura complessiva del contratto o dell'accordo quadro. In caso di più modifiche successive, il valore è accertato sulla base del valore complessivo netto delle successive modifiche."*;

**Visto** altresì l'art. 30 comma 1 del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 in virtù del quale nell'affidamento degli appalti il principio di economicità può essere subordinato ai criteri ispirati alla "tutela della salute";

**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;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata *“Responsabile unico del procedimento”* (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, ad esclusione degli appalti in ambito di Information and Communication Technology;

**Vista** la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”*;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 44 del 13 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di revisione del budget economico 2022;

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022 concernente l'approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2023 (Budget economico 2023) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2023-2025 (Budget economico pluriennale 2023-2025);

**Visto** il contratto per i servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente per mesi 24, oltre al servizio *“su richiesta”* di Presidio Sanitario presso la sede dell'AIFA - CIG 8632135725, stipulato con l'OE RTI GRUPPO ECOSAFETY S.r.l. (mandataria) e ECOSYSTEMS HSE S.r.l. (mandante) e avente scadenza il 16/04/2023, per un importo di € 131.000,00 (centotrentunomila/00) oltre IVA, come autorizzato con Determina dirigenziale n. 87 del 07/04/2021;

**Vista** la determina dirigenziale n. 55 del 21/04/2022 che ha autorizzato la modifica del contratto in parola, ai sensi dell'art. 106, comma 2, del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per un importo massimo non garantito pari a € 2.870,00 oltre IVA - pari al 2,19% dell'importo contrattuale - per l'erogazione di corsi di formazione e aggiornamento riservati ai lavoratori dell'Agenzia Italiana del Farmaco incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio e comunque di gestione dell'emergenza;

**Visto** il Modulo 232\_01 di *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”*, e relativi allegati, trasmesso dall'Area Amministrativa, prot. n. 0114965-10/10/2022-AIFA-AIFA-P e assunto in pari data dall'Ufficio contabilità e bilancio al prot. n. 0114970-10/10/2022-AIFA-AIFA-A, con il quale è stata richiesta una variante in corso d'opera del suddetto contratto CIG

8632135725, per un importo massimo non garantito di € 5.450,00 (cinquemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA - pari al 4,16% dell'importo contrattuale - per l'erogazione dei seguenti servizi:

- campionamenti per la ricerca della legionella fino ad un massimo di n. 25 prelievi  
max € 1.000,00 oltre IVA
- campagna di valutazione della concentrazione media/annua di gas radon presso i locali al piano interrato e al piano terra della sede AIFA di via del Tritone n. 181 in Roma  
€ 2.200,00 oltre IVA
- somministrazione di vaccino influenzale al personale dell'Agenzia fino ad un massimo di n. 150 inoculazioni  
max € 2.250,00 oltre IVA

**Preso atto** altresì del visto della "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 116/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 11/10/2022 attestante la copertura finanziaria;

**Visto** il preventivo del RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L. del 07/10/2022, acquisito in pari data al prot. AIFA n. 0114501-07/10/2022-AIFA-AIFA-A, relativo ai servizi richiesti;

**Vista** la Relazione del DEC del 07/10/2022, allegata al su citato Mod. 232\_01, alla quale integralmente si rimanda per gli aspetti motivazionali, con la quale il DEC del contratto in parola ha proposto la suddetta modifica al fine dell'esecuzione degli esami strumentali negli ambienti di lavoro e la somministrazione di vaccini antinfluenzali al personale, servizi che tra l'altro rientrano nel contratto medesimo, confermando la regolarità e correttezza delle prestazioni sinora eseguite dal RTI fornitore e *"che i costi unitari offerti per i campionamenti di legionella e per la campagna di indagine per la valutazione del radon sono congrui in quanto risultano inferiori a quelli previsti dalla Convenzione CONSIP per la prestazione di servizi finalizzati all'adeguamento degli ambienti di lavoro delle Pubbliche Amministrazioni alle disposizioni normative previste del Testo Unico sulla salute e sicurezza (D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) – edizione 4 – Lotto 6. Per quanto riguarda la quotazione per le inoculazioni di vaccino eccedenti quelli contrattualmente previste, il prezzo indicato è in linea con i costi sostenuti negli anni precedenti per lo stesso servizio"*;

**Ritenuto** che trattasi di attività urgenti a tutela della salute;

**Considerato** che ai sensi dell'art. 106 comma 1 D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. *"Le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende"*;

**Preso atto** del nulla osta rilasciato dal RUP della procedura *de qua* con e-mail del 07/11/2022, con il quale è stata autorizzata la richiesta modifica, sussistendo nel caso di specie di tutte le condizioni richieste dall'art. 106 comma 2 del Codice, in primo luogo, che si tratta di modifica sotto soglia comunitaria che non supera il 10% per servizi e forniture, anche in considerazione della prima modifica contrattuale del 2,19% dell'importo contrattuale, e in secondo luogo che la medesima non altera la natura generale del contratto;

**Rilevato** che tale modifica comporterà ulteriori oneri aggiuntivi per AIFA rispetto all'importo contrattuale già autorizzato con le Determine dirigenziali n. 87/2021 e n. 55/2022, e in particolare comporterà una spesa massima non garantita pari a € 5.450,00 (cinquemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA;

**Considerato** pertanto che in virtù di tale modifica, AIFA potrà disporre degli ulteriori servizi relativi alla esecuzione degli esami strumentali negli ambienti di lavoro e la somministrazione di vaccini antinfluenzali al personale, nel rispetto degli obblighi normativi previsti dal d.lgs.81/2008 e in applicazione del d.lgs. n. 101/2022;

**Ritenuto opportuno** nel caso di specie procedere alla modifica del contratto in argomento, sussistendo tutti i presupposti di fatto e di diritto;

Per tutte le susesposte ragioni

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione della modifica del contratto)**

1. Per le motivazioni di cui in premessa è autorizzata, ai sensi dell'art. 106 comma 2 del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., la modifica del contratto stipulato con il RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L. in qualità di mandataria, e ECOSYSTEMSHSE S.r.l., in qualità di mandante, per l'esecuzione degli esami strumentali negli ambienti di lavoro e la somministrazione di vaccini antinfluenzali al personale - CIG 8632135725 - CUI S97345810580202000013.
2. Per effetto della presente variante in corso d'opera, l'Agenzia potrà richiedere - nei limiti del 4,16% dell'importo contrattuale pari ad un ammontare massimo non garantito di € 5.450,00 (cinquemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA - l'erogazione dei suddetti servizi.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. E' autorizzato, per la predetta modifica, l'ulteriore importo massimo non garantito di € 5.450,00 (cinquemilaquattrocentocinquanta/00) oltre IVA, rispetto all'importo contrattuale già autorizzato con Determine dirigenziali n. 87/2021 e n. 55/2022 come di seguito indicato:
  - per le attività relative alla valutazione della concentrazione di gas radon, del valore complessivo di € 2.200,00 oltre IVA, che dureranno 12 mesi con ultimazione stimata non oltre il 31/12/2023, la fatturazione sarà ripartita come segue:
    - € 600,00 + IVA ad inizio attività;
    - € 600,00 + IVA dopo 6 mesi;
    - € 1.000,00 + IVA al termine attività dopo 12 mesi;
  - per i campionamenti per la ricerca della legionella, saranno pagati "on request" per un importo cad. di € 40,00 oltre IVA, e potranno essere effettuati sino al 16/04/2023;

- per la somministrazione del vaccino influenzale, saranno pagati “on request” per un importo cad. di € 15,00 oltre IVA, e potranno essere effettuati sino al 16/04/2023.
- 2. La spesa relativa al presente provvedimento graverà *pro quota* sul budget degli anni 2022 e 2023.
- 3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal RTI Gruppo Ecosafety S.r.l.

**Art. 3**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/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 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Roma, 08/11/2022

**Il Dirigente dell'Area Amministrativa**  
f.to digitalmente  
*Antonino Laganà*

*(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)*

**Allegati:**

- 1) Visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 11/10/2022 n. 116/22 attestante la copertura finanziaria;
- 2) Relazione del DEC e all. preventivo dell'OE RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L. + ECOSYSTEMS HSE S.r.l. del 07/10/2022;
- 3) Nulla osta del RUP del 07/11/2022.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 14/11/2022**

