



2081 del 21 DIC. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1034/10 all. 110)

avente come oggetto: "SERVIZIO DI MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY PRESSO L'U.O.S.D. DI TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Prosecuzione contrattuale in attesa di trasferimento della Cell Factory nei nuovo locali del pad. Invernizzi

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota del 13.12.2017 delle d.sse Mara Pizzi, direttore f.f. del Centro Trasfusionale e Rosaria Giordano, Qualified person Cell Factory
- Lettera ditta Labanalysis del 13.12.2017

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 23.545,92

Pratica gestita da Sig.ra Ivana Boffini

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





2081 21 DIC 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1034/10 all. 110)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 23.545,92.= sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	459015 (Servizi diversi)	201600197 8	-	23.545,92	-	-	23.545,92
Totale							23.545,92
RIC							
Totale							
TOTALE							23.545,92

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





2081 21 DIC. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1034/10 all. 110)

OGGETTO: "SERVIZIO DI MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY PRESSO L'U.O.S.D. DI TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, come da determinazione n. 2564 del 5.12.2016, il 14.1.2018 scadrà il servizio di MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY PRESSO L'U.O.S.D. DI TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA, a suo tempo affidato alla ditta LABANALYSIS SRL, al costo annuo di € 47.091,84 IVA 22% inclusa;

CONSIDERATO che il Direttore f.f. della UOC Centro Trasfusionale, d.ssa Maria Pizzi, e la Qualified person Cell Factory, d.ssa Rosaria Giordano, con lettera del 13.12.2017 hanno comunicato quanto segue "...omissis....

la Cell Factory della nostra Fondazione è un'officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA alla produzione di prodotti medicinali per terapia avanzata (ATMP) ed in particolare di prodotti per terapia cellulare. Per la sua attività produttiva, che è stata autorizzata per la prima volta nel 2007, la Cell Factory necessita della fornitura dei servizi in oggetto, consistenti essenzialmente in attività analitica e di validazione su metodiche, apparecchiature ed impianti, secondo le norme di buona fabbricazione dei medicinali (Good Manufacturing Practices, GMP).

La Labanalysis srl, in possesso dell'autorizzazione AIFA allo svolgimento dei controlli sui prodotti medicinali, fornisce tali servizi alla Cell Factory. All'inizio della sua attività ed ogni qualvolta è stato necessario, la ditta ha validato le metodiche analitiche che fanno parte delle attività concordate.

Segnalo che la modifica delle attività analitiche in caso di passaggio ad altro fornitore comporta una loro nuova validazione ed una eventuale notifica all'Ente preposto al controllo (AIFA) con conseguente sospensione delle attività fino a ricevimento di nuova autorizzazione. La prosecuzione delle attività con lo stesso fornitore ci consente quindi di garantire la continuità del servizio svolto e di evitare costi aggiuntivi di validazione.

Per questo motivo, è stata preventivamente richiesta la disponibilità della ditta a continuare ad effettuare la stessa attività anche per il periodo 15 gennaio 2018 – 14 gennaio 2019. La ditta ha ritenuto di poter garantire ancora la sua attività alle condizioni tecnico-economiche in atto solo fino al 14 luglio 2018 (vedi dichiarazione Labanalysis allegata).

Le segnalo che la Cell Factory presso la quale dovrà svolgersi il servizio in oggetto collocata presso il padiglione Marangoni sarà sicuramente ancora in funzione durante tutto il 2018. L'attivazione della nuova struttura presso il padiglione Invernizzi avverrà in maniera graduale a partire presumibilmente dal secondo semestre 2018. Prevediamo di poter trasferire tale attività presso il nuovo padiglione Invernizzi, previo superamento di ispezione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e relativa autorizzazione allo spostamento entro i primi mesi del 2019, salvo imprevisti. Nel frattempo è previsto che l'attività GMP venga svolta presso la vecchia struttura con le stesse modalità e con le stesse attività. Anche per l'attivazione della

B

me





2081 del 21 DIC. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1034/10 all. 110)

nuova struttura sarà necessario avvalersi di ditta esterna per l'esecuzione di attività GMP. La definizione del fabbisogno relativo al servizio necessario alla struttura sita presso il padiglione Marangoni e quello necessario alla nuova struttura presso il padiglione Invernizzi dal 15 luglio 2018 e per i successivi due anni è in corso e sarà oggetto di successiva richiesta.

Per tutto quanto sopra esplicitato si chiede di prorogare il contratto in essere con la ditta Labanalysis srl per il periodo 15.1.2018 – 14.7.2018. Nel frattempo sarà cura della scrivente predisporre il capitolato tecnico da porre a base di una nuova procedura concorsuale che contemplerà sia le esigenze dell'attuale Cell Factory che quelle finalizzate al trasferimento dell'attività nei nuovi locali....omissis".

VALUTATE le motivazioni di cui alla richiesta di prosecuzione contrattuale avanzata e considerato che la ditta LABANALYSIS SRL, con lettera del 13.12.2017, si è dichiarata disponibile alla prosecuzione del contratto alle medesime condizioni tecnico-gestionali in essere, per un importo, per il semestre considerato, di € 23.545,92.= IVA 22% inclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti inerenti l'oggetto, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA);

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

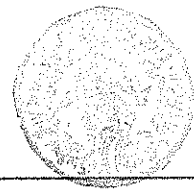
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare la prosecuzione del servizio di MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY PRESSO L'U.O.S.D. DI TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA con la ditta LABANALYSIS SRL, per il periodo 15.1.2018 – 14.7.2018 e per un importo, per il semestre considerato, di € 23.545,92.= IVA 22% inclusa;
2. dare atto che il costo complessivo di € 23.545,92.= IVA 22% inclusa.= sarà imputato nel BPE per l'anno 2018 (459015 Servizi diversi – DI 2016001978);





Determinazione del Direttore Generale n. **2081** del **21 DIC, 2017** Pag. 5
Atti n. 1034/10 all. 110)

3. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore della UOC Centro Trasfusionale;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agno

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **21 DIC, 2017** AL N. **2081**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da:	Sig.ra Ivana Boffini	



