



DECRETO DIRIGENZIALE N.

0387

del **02 MAG. 2019**

Atti n.555/2019 – all. 9

avente come oggetto: **"PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 ATTIVAZIONE OFFICINA FARMACEUTICA PER LA PRODUZIONE DI ATMP (ADVANCED THERAPIES MEDICINAL PRODUCTS) PRESSO LA CELL FACTORY DELLA FONDAZIONE IRCCS". DETERMINAZIONE A CONTRARRE E APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE."**

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'attivazione officina farmaceutica per la produzione di ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) presso la Cell Factory della Fondazione IRCCS

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

Nota del Direttore dell' UOC Centro Trasfusionale del 11/04/2019

Elenco ditte invitate allegato 6 in atti 555/2019

3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 146.400,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0387

del 02 MAG. 2019

Pag. 2

Atti n.555/2019 – all. 9

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 146.400,00 . = I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN						
Totale						
RIC	678090	2019000875	RC 0990000 BC 29 Varie	73.200,00		73.200,00
	678090	2019000877	RC 0990000 BC 20 Varie	73.200,00		73.200,00
Totale						
TOTALE						146.400,00

Il Direttore dell' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DECRETO DIRIGENZIALE N.

del 02 MAG, 2019

Pag. 3

Atti n.555/2019 – all. 9

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 ATTIVAZIONE OFFICINA FARMACEUTICA PER LA PRODUZIONE DI ATMP (ADVANCED THERAPIES MEDICINAL PRODUCTS) PRESSO LA CELL FACTORY DELLA FONDAZIONE IRCCS". DETERMINAZIONE A CONTRARRE E APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE."

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che:

- l'officina farmaceutica Cell Factory fa parte della struttura complessa "Centro Trasfusionale";
- la Cell Factory progetta, sviluppa e produce prodotti medicinali per terapie avanzate ed effettua controlli di qualità sui prodotti. Tali attività sono svolte secondo l'autorizzazione ricevuta da AIFA, ed includono medicinali sperimentali e per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, in accordo alle leggi vigenti. Le preparazioni avvengono secondo le norme di buona fabbricazione (*good manufacturing practice*, GMP) dei medicinali;
- Il reparto di produzione della Cell Factory è attualmente collocato al terzo piano del padiglione Marangoni, mentre il reparto per i controlli di qualità è localizzato nell'area A del quinto piano del Padiglione Invernizzi. In adiacenza al reparto per i controlli di qualità di trovano altri quattro locali (tre moduli per terapia cellulare e uno per terapia genica) che sono destinati ad aumentare le attività di produzione della Cell Factory.

CONSIDERATO che La Fondazione IRCCS ha la necessità di individuare un partner tecnico-professionale in grado di redigere un progetto tecnico di qualifica, convalida, taratura e un percorso di accreditamento AIFA dell'officina farmaceutica per la produzione di ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) necessaria al Laboratorio di Medicina Rigenerativa - Cell Factory, in accordo alle normative vigenti;

PRESO ATTO che il Direttore dell' UOC Centro Trasfusionale ha trasmesso, con nota del 11/04/2019, la documentazione tecnica da porre a base di una specifica procedura concorsuale che sarà suddivisa, secondo necessità, in più fasi, dove:

- la prima fase comprende un servizio che fornisca: la Gap analysis/GMP review - verifica dello stato attuale della documentazione e della struttura per terapia cellulare (da effettuarsi sia su impianti e strumentazione che su documentazione, mediante controlli e verifiche con rilievi tecnici in loco); Rilascio di una relazione attestante lo stato e le eventuali azioni correttive a carico della Fondazione per un valore a base d'asta di € 120.000,00 oltre IVA;





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0387 1

del

02 MAG. 2019

Atti n.555/2019 – all. 9

- la seconda fase comprende un servizio che fornisca: la Gap analysis/GMP review - verifica dello stato attuale della documentazione e della struttura per terapia genica (da effettuarsi sia su impianti e strumentazione che su documentazione, mediante controlli e verifiche con rilievi tecnici in loco); il rilascio di una relazione attestante lo stato e le eventuali azioni correttive a carico della Fondazione per un valore di € 100.000,00;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 220.000,00= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- documentazione per i locali della terapia cellulare A) che assomma ad € 120.000,00 oltre IVA 22%;
- componenti aggiuntivi opzionali documentazioni per i locali della terapia genica B) che assomma ad € 100.000,0 oltre IVA 22%;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

CONSIDERATO che:

- per l'affidamento del servizio in argomento è opportuno procedere mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, e di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida;
- per il servizio in parola, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica di concerto con l'UOC Centro Trasfusionale e UOC Funzioni Tecniche hanno predisposto la documentazione da porre a base di gara;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0387

del 02 MAG. 2019

Pag. 5

Atti n.555/2019 – all. 9

- legge 07.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 07.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 06.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 08.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

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;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata senza previa pubblicazione per l'attivazione officina farmaceutica per la produzione di ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) presso la Cell Factory della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per un importo complessivo di € 220.000,00 oltre IVA 22% ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, e di aggiudicare anche in presenza di

J





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0387

del 2 MAG. 2019

Pag. 6

Atti n.555/2019 – all. 9

una sola offerta valida;

2. prevedere che l'aggiudicazione sarà riferita alla sola prima fase, ovvero, al rilascio della documentazione per i locali della terapia cellulare, mentre per il rilascio della documentazione dei locali per terapia genica (fase 2) sarà affidato all'aggiudicataria con successivo provvedimento, ove ritenuto ancora necessario dalla Fondazione IRCCS;
3. approvare la documentazione predisposta per detta procedura negoziata: disciplinare di gara e capitolato di gara;
4. fissare il valore della garanzia provvisoria nella misura dell'1% dell'importo a base d'asta, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016;
5. invitare a presentare offerta le ditte indicate nell'elenco ditte di cui all'allegato 6 in atti 555/2019, abilitate e qualificate per questo Ente sulla piattaforma telematica SinTel, per la categoria merceologica di interesse;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
8. dare atto che l'aggiudicazione del servizio sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;
9. dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
10. dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
11. dare atto che il costo complessivo di € 146.400,00= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019/20;





DECRETO DIRIGENZIALE N. **0387**

del **2 MAG. 2019** Pag. 7
Atti n.555/2019 – all. 9

12. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
13. disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12 comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
14. 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);
15. disporre l'invio del presente decreto alle UOC interessate.

IL DIRETTORE
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Gianpaolo Valente



