

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0611

del 31 LUG. 2018

Atti n. 1140/2018 - all. 6

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER IL PERIODO 1.11.2018 – 30.4.2020. DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Determinazione a contrarre mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dei servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio Di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali, per 18 mesi.

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

- Nota del Direttore UOC Centro Trasfusionale del 24.5.2018
- Capitolato speciale e disciplinare di gara
- Elenco ditte invitate a presentare offerta

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 180.560,07.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da Ivana Boffini

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 0611

del 31 LUG. 2018

Pag. 2

Atti n. 1140/2018 - all. 6

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

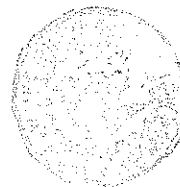
Il costo complessivo di € 180.560,07.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGE TTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	459015 (Servizi diversi)	2018001727		20.062,23	120.373,34	40.124,50	180.560,07
Totale							
RIC							
Totale							180.560,07
TOTALE							180.560,07

La spesa di € 2.960,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.

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





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0611

del 31 LUG, 2018

Atti n. 1140/2018 - all. 6

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER IL PERIODO 1.11.2018 – 30.4.2020. DETERMINAZIONE A CONTRARRE"

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:

- Il 31.10.2018 scadrà il servizio in essere, a suo tempo affidato alla ditta Labanalysis;
- l'U.O.C. Centro TrASFusionale ha evidenziato che il servizio di che trattasi è ancora occorrente ed ha, conseguentemente, trasmesso la documentazione tecnica da porre a base della necessaria procedura concorsuale da esperirsi;

ACCERTATO che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA);

CONSIDERATA la specificità delle attività richieste all'interno del servizio di che trattasi non è stato interpellato, ai fini di una eventuale aggregazione, alcun Ente facente parte del Consorzio;

DATO ATTO che, quindi, la U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto, la documentazione da porre a base di una procedura da esperirsi ai dell'art. 36, comma 2, lett. b), del d.lgs. 50/2016, mediante l'ausilio della piattaforma telematica di SinTel (amministrata da ARCA SpA – Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti), i cui contenuti salienti di seguito si riepilogano:

- importo a base di gara
 - la spesa complessiva presunta ammonta ad € 148.000,00 oltre IVA 22%;
 - la durata contrattuale è di 18 mesi (1.11.2018 – 30.4.2020);
 - la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di sei mesi;
 - ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in parola è pari a € 197.333,34 oltre IVA 22%, calcolato tenendo conto:
 - della durata contrattuale di 18 mesi, per un importo € 148.000,00 oltre IVA 22%;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di sei mesi, per un importo di € 49.333,34 oltre IVA 22%



me



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0611

del 31 LUG. 2018

Pag. 4

Atti n. 1140/2018 - all. 6

- aggiudicazione

con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 in quanto il servizio richiesto é normato da precise disposizioni di emanazione ministeriale (Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219). La ditta affidataria dovrà quindi erogare le prestazioni in conformità a tali norme.

Per tutto quello non espressamente specificato nel decreto si dovrà fare riferimento, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). In particolare per potere essere ammesse alla gara d'appalto le Ditte partecipanti dovranno essere autorizzate dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico sui medicinali e sui medicinali sperimentali;

- tipo di procedura

negoziata (vedasi elenco sub all. 9 in atti 1140/18)

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 dieci operatori economici;

ATTESO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 2.960,00.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;

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;

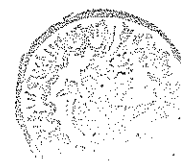
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, da svolgere tramite la piattaforma di e-Procurement SinTel, ai fini dell'affidamento DEI SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL





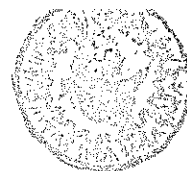
DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **0611** del **31 LUG. 2018** Atti n. 1140/2018 - all. 6

FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER IL PERIODO 1.11.2018 – 30.4.2020, prorogabile per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi;

2. approvare la documentazione che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dagli allegati 7 e 8 in atti 1140/2018;
3. 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;
4. dare atto che:
il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) è il Direttore dell' U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
il DEC (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) è il Responsabile dell'UOC Centro Trasfusionale;
5. stabilire che l'aggiudicazione della presente procedura concorsuale avvenga utilizzando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 in quanto il servizio richiesto é normato da precise disposizioni di emanazione ministeriale (Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219). La ditta affidataria dovrà quindi erogare le prestazioni in conformità a tali norme. Per tutto quello non espressamente specificato nel decreto si dovrà fare riferimento, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). In particolare per potere essere ammesse alla gara d'appalto le Ditte partecipanti dovranno essere autorizzate dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico sui medicinali e sui medicinali sperimentali;
6. prevedere la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del d.lgs. n. 50/2016, nonché di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida;
7. 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;
8. 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, e ciò non darà luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. dare atto che il costo complessivo di € 180.560,07.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 – 2019 – 2020 (459015 Servizi diversi - DI 2018001727) come segue:



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0611

del

31 LUG. 2018

Pag. 6

Atti n. 1140/2018 - all. 6

1.11.2017 – 31.12.2018 : € 20.062,23.=
2019 : € 120.373,34.=
1.1.2020 – 30.4.2020 : € 40.124,50.=

10. dare che nel quadro economico complessivo riguardante la procedura in oggetto sono stati imputati € 2.960,00.= secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016;
11. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
12. 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);
13. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Paolo Cassoli

