

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

Prot. n. 1515/2020

Meldola, 26/02/2020

**Oggetto:** provvedimento di ripetizione per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi del contratto stipulato mediante RDO n. 1658916 MePA Consip per l'affidamento del servizio di riqualifica secondo standard EU GMP del laboratorio di terapia cellulare somatica (TCS) dell'IRST IRCCS di Meldola (FC) – nuova scadenza 28/02/2021.

Codice cig ripetizione: 8226452AF0

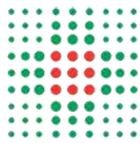
#### Normativa di riferimento

- D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed in particolare gli artt. 36, 63, 106;

#### Preso atto che

- è stata espletata una procedura ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. mediante RDO n. 1658916 MePA Consip e aggiudicata alla ditta CTP SYSTEM srl di Poggibonsi (SI) con provvedimento prot. 5928/2017 del 29/08/2017, per il servizio di riqualifica secondo standard EU GMP del laboratorio di terapia cellulare Somatica (TCS) dell'IRST;
- il contratto in scadenza al 29/02/2020 prevede le opzioni di:
  - o ripetizione per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi ai sensi dell'art. 63 c.3 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.,
  - o proroga tecnica della durata di 8 (otto) mesi sensi dell'art.106 comma 11 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- acquisita l'esigenza di proseguire il contratto per la fornitura dei servizi in contesto senza soluzione di continuità in quanto indispensabili per lo svolgimento dell'attività dell'Istituto ed in particolare del laboratorio di terapia cellulare Somatica (TCS);

**Dato atto** che, con prot.n.666 del 28/01/2020, è stata chiesta alla ditta CTP SYSTEM srl la disponibilità alla ripetizione del contratto nei termini previsti dallo stesso, ovvero per ulteriori ventiquattro mesi ai medesimi prezzi, patti e condizioni o migliorative, fermo restando l'importo massimo contrattuale pari a €173.400,00 iva esclusa;



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

**Vista**

- la disponibilità del fornitore acquisita al prot. IRST n.710/2020 del 29/01/2020;
- la capienza economica del predetto contratto che alla data odierna risulta di €77.929,93 iva esclusa;
- la pianificazione delle attività di Riqualfica della Cell Factory Terapia Cellulare da eseguire nell'anno 2020 predisposta dal Dott. Massimiliano Petrini, persona Qualificata del Laboratorio TCS, allegata al presente atto;

**Considerato** che restano invariate tutte le clausole che regolano l'esecuzione dei servizi contenute nel contratto medesimo e nei suoi allegati, qui integralmente richiamate, anche se non materialmente allegate;

**Rilevato** ai fini degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, Legge 13 agosto 2010 n. 136 il Codice Identificativo di gara per la ripetizione è il numero: 8226452AF0;

**Attestata** la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

**Verificata** la copertura finanziaria;

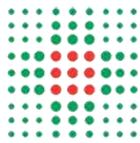
**Richiamata**

- la deliberazione n. 5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n. 2 del 28/02/2017 concernente attribuzione deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

**DISPONE**

per le motivazioni richiamate in premessa, quale parte integrante e sostanziale del presente atto,

1. di autorizzare la ripetizione del contratto ai sensi dell'art. 63 c.3 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per il servizio di riqualfica secondo standard EU GMP del laboratorio di terapia cellulare Somatica (TCS) dell'IRST, per il periodo 01/03/2020 – 28/02/2021 alle medesime condizioni di cui al contratto richiamato in premessa per l'importo complessivo € 77.929,93 oltre IVA;



Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

2. di imputare la spesa complessiva derivante dall'adozione del presente provvedimento alla Voce di spesa del bilancio economico sulle annualità di competenza;
3. di confermare che il Responsabile Unico del Procedimento di cui all'art. 31 del D.lgs. 50/2016 è la sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi;
4. di provvedere con apposita nomina all'individuazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), così come disposto dal D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
5. di precisare, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i. che il CIG di riferimento da riportare in fattura per le transazioni finanziarie è: 8226452AF0;
6. di procedere agli obblighi di pubblicità previsti dal D.Lgs. 33/2013 e di pubblicare ai sensi dell'art 29 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. il presente atto sul sito web dell'Istituto;
7. che il provvedimento è immediatamente esecutivo;
8. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi.

Il Direttore  
Area Provveditorato e  
supporto amministrativo alla Direzione Medica  
di Presidio  
Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione: 26/02/2020

Attività di Riqualfica della Cell Factory Terapia Cellulare da eseguire nell'anno 2020

SISTEMA	Semestrale (marzo)	Annuale (settembre)
Condizionamento clean room pass boxes	Verifica della contaminazione particellare. Verifica della contaminazione microbica dell'aria in modalità dinamica.(*) Verifica della contaminazione microbica delle superfici (*) Verifica della contaminazione microbica dell'aria in modalità statica (*)	Verifica delle portate e dei ricambi orari Verifica della pressione differenziale e dei flussi d'aria tra i locali Verifica della contaminazione particellare. Verifica integrità filtri HEPA Verifica della contaminazione microbica aria in modalità dinamica.(*) Verifica della contaminazione microbica delle superfici (*) Verifica della contaminazione microbica aria in modalità statica (*)
Cappe biohazard	Verifica della contaminazione particellare Verifica della contaminazione microbica dell'aria in modalità dinamica. (*) Verifica della contaminazione microbica delle superfici (*) Verifica della contaminazione microbica dell'aria in modalità statica (*)	Verifica della velocità e portate d'aria Verifica del flusso d'aria Verifica della contaminazione particellare. Verifica della contaminazione microbica aria in modalità dinamica.(*) Verifica della contaminazione microbica delle superfici (*) Verifica della contaminazione microbica aria in modalità statica (*)

Attività di verifica taratura per la Cell Factory terapia Cellulare da eseguire a settembre 2020

VERIFICA TARATURA A CADENZA ANNUALE				
Impianto	ID	Catena	Campo	Criterio Acc
CDZ18	TP40 18	Sonda pressione ambiente Post1 terapia cell. 1 + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP39 18	Sonda pressione ambiente Post2 terapia cell. 2 + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP37 18	Sonda pressione ambiente Post3 congelamento 37 + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP42 18	Sonda pressione ambiente 42 filtro + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP41 18	Sonda pressione ambiente 41 filtro + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP38 18	Sonda pressione ambiente 38 disimpegno + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP36 18	Sonda pressione ambiente 36 disimpegno + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa

	TP35 18	Sonda pressione ambiente 35 disimpegno + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP34 18	Sonda pressione ambiente 34 spogliatoio filtro + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
	TP34a 18	Sonda pressione ambiente 34a filtro + sistema di registrazioni Honeywell	0...45 Pa	± 5 Pa
CENTRIFUGA CT-3901	CT3901-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	4...23°C	± 2°C
	CT3901-VIC01	Regolatore/Indicatore Velocità	1000...2000 RPM	± 5%

VERIFICA TARATURA A CADENZA ANNUALE				
Impianto	ID	Catena	Campo	Criterio Acc
CENTRIFUGA CT-4001	CT4001-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	4...23°C	± 2°C
	CT4001-VIC01	Regolatore/Indicatore Velocità	1000...2000 RPM	± 5%
CENTRIFUGA CT-3302	CT3302-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	4.....23°C	± 2°C
	CT3302-VIC01	Regolatore/Indicatore Velocità	300.....15200 rpm	± 5%
INCUBATORE IN-4001	IN4001-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	35...39°C	± 1°C
	IN4001-XIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda CO2 camera	3...7%	± 0,5%
INCUBATORE IN-3901	IN3901-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	35...39°C	± 1°C
	IN3901-XIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda CO2 camera	3...7%	± 0,5%
INCUBATORE IN-3301	IN3301-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	22.5...37°C	± 1°C
	IN3301-XIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda CO2 camera	3...7%	± 0,5%

INCUBATORE IN-3302	IN3302-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	30...39°C	± 1°C
INCUBATORE IN-3303	IN3303-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	30...39°C	± 1°C
INCUBATORE IN-3304	IN3304-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	20...25°C	± 1°C
CONGELATORE - 20°C FZ3701	FZ3701-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	Inferiore a - 18°C	± 1°C
FRIGO +4°C FR3701	FR3701-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	2...8°C	± 1°C
CONGELATORE - 20°C FZ-5901	FZ5901-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	Inferiore a - 20°C	± 1°C
CONGELATORE - 80°C FZ-5902	FZ5902-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	Inferiore a - 80°C	± 1°C
FRIGO +4°C FR-5901	FR5901-TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	2...8°C	± 1°C
FRIGORIFERO TRASPORTO FRT-01	FRT-01 TIC01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	2...8°C	± 1°C
FRIGORIFERO TRASPORTO FRT-02	FRT-02 TIC02	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura camera	2...8°C	± 1°C
BAGNOMARIA BT- 3701	BT-3301-TIC/TE01	Regolatore/Indicatore + Sonda temperatura BT-3301	+5>Tamb..+ 100°C	± 0,1°C