



Meldola, 09/08/2017

Prot. 5256 del 09/08/2017

OGGETTO: ESITO INDAGINE DI MERCATO, PROVVEDIMENTO A CONTRARRE E NOMINA RUP PER L' AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RIQUALIFICA SECONDO STANDARD EU GMP DEL LABORATORIO DI TERAPIA CELLULARE SOMATICA (TCS) DELL' IRST IRCCS DI MELDOLA (FC) MEDIANTE RICORSO A PROCEDURA R.D.O. SUL MEPA – CONSIP.

CODICE CIG: 71771958AC

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Normativa di riferimento

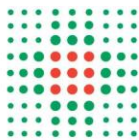
- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e smi "Codice dei contratti pubblici" e in particolare Art. 36, c.2 lett. b) "contratti sottosoglia";
- Legge 6 luglio 2012, n. 94 di "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" e in particolare gli artt. 7 e 11 in tema di "Mercato elettronico della pubblica amministrazione";
- Legge 7 agosto 2012, n. 135 recante "Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" e in particolare l'art. 15 comma 13 lettera d) in tema di "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica - strumenti di acquisto e negoziazione telematici";
- Linee Guida Anac . 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e smi, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici";

PREMESSO CHE

Il Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica (detto anche TCS O Cell Factory) dell'IRST (Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori) consiste di ambienti ad atmosfera controllata dove è possibile operare in accordo con i criteri di Good Manufacturing Practice (GMP).

Al suo interno vengono allestiti esclusivamente "prodotti per terapie cellulari" di tipo autologo (ottenuti da materiale proveniente dal paziente stesso). Dall'aprile 2012 il Laboratorio TCS ha ottenuto l'autorizzazione da parte di AIFA per la produzione di terapie cellulari, nello specifico di terapie sperimentali a base di cellule dendritiche; allo scopo ha implementato un proprio sistema di controllo della qualità, secondo gli standard richiesti dall'agenzia regolatoria nazionale (AIFA).

CONSIDERATA la scadenza del contratto in essere per il medesimo servizio e la necessità di mantenimento delle attività di riqualifica routinaria e taratura della strumentazione critica su apparecchiature ed strutture per garantire con continuità l'autorizzazione dall' AIFA alla produzione di medicinali da terapia cellulare in asepsi ad uso sperimentale clinico,



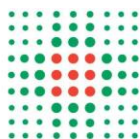
DATO ATTO CHE

- in data 03/07/2017 con prot. IRST n. 4645, in coerenza con la necessità esplicitata al punto precedente, è stato pubblicato sul sito web dell'IRST per 15 gg. un Avviso pubblico di indagine di mercato finalizzato all'acquisizione di manifestazioni di interesse alla partecipazione alla procedura negoziata, mediante l'utilizzo del sistema MePa Consip con RdO per l'acquisizione del servizio indicato in oggetto;
- alla scadenza dei termini per la presentazione delle manifestazioni di interesse è pervenuta una sola richiesta di partecipazione presentata dalla ditta CTP SYSTEM srl –in atti prot. n. 4922 del 14/07/2017;
- l'operatore economico che ha presentato la manifestazione di interesse ha dichiarato il possesso dei requisiti richiesti dall' Avviso;
- all'art.7 del suddetto Avviso è specificato che l'IRST si riserva la facoltà di procedere all'espletamento della procedura anche in presenza di una sola manifestazione di interesse;

CONSIDERATO che

- nell'Avviso era indicato quale criterio di aggiudicazione per la scelta del contraente il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- la presenza di un unico operatore interessato determina il venir meno della possibilità di confrontare diverse offerte;
- ritenuto comunque indispensabile garantire l'affidamento del servizio in coerenza con i parametri qualitativi che sarebbero stati oggetto di valutazione nel caso della presenza di più offerte;
- ritenuto pertanto opportuno trasformare tali parametri qualitativi oggetto di valutazione in requisiti minimi per la partecipazione alla procedura al fine di aggiudicare il servizio al minor prezzo;
- l'art. 1 comma 450 della L. 296/2006 stabilisce al secondo periodo che fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenuti a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici, ovvero al sistema telematico messo a disposizione della centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;
- gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo dell'approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano previste convenzioni regionali, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;
- a norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna, n. 11 del 24.05.2004 e s. m. i. non sussistono convenzioni attive dall'agenzia INTERCENT-ER né questi prodotti rientrano nella programmazione degli acquisti in ambito regionale;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive sul Mepa di Consip spa per questo tipo di servizio;

CONSIDERATO ALTRESI'



- che da verifica delle iniziative attive sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione gestito da Consip spa, si è rilevato che il bando "BSS Beni e Servizi per la Sanità" include la tipologia di servizio oggetto del presente provvedimento;

-

PRECISATO

- che l'attuale assetto organizzativo consente la nomina della Dott.ssa Stefania Venturi, Direttore Area Provveditorato e Supporto amministrativo alla Direzione di Presidio Ospedaliero, avente professionalità per curare l'istruttoria relativa alla procedura di gara sopra indicata e per assolvere il ruolo di RUP nel medesimo intervento;

RICHIAMATA

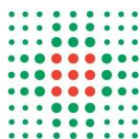
- la deliberazione n.5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n. 2 del 28/02/2017 concernente attribuzione deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità
- la documentazione di programmazione del bilancio di previsione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

DISPONE

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo

1. di avviare la procedura di affidamento che seguirà le disposizioni di cui all'art. 36, comma 2, lett. b), del D.lgs. 50/2016 e smi tramite RDO effettuata sul Mercato Elettronico (Mepa), messo a disposizione da Consip invitando l'unico operatore disponibile;
2. di stabilire che l'aggiudicazione avverrà al minor prezzo fermo restando che l'operatore economico dovrà eseguire il servizio nei termini e modalità previste nel Capitolato tecnico;
3. di dare atto che la base d'asta per il servizio in argomento è individuata in un importo complessivo pari ad € 186.866,67 IVA esclusa come di seguito specificato:

DESCRIZIONE		BASE D'ASTA
A	servizio di riqualifica e taratura cell factory (durata 30 mesi)	67.000,00
B	servizio di riqualifica e taratura cell factory (durata 24 mesi- eventuale ripetizione del servizio)	53.600,00
C	servizio di riqualifica e taratura cell factory (durata 8 mesi - eventuale proroga tecnica)	17.866,67
D	attività per servizi opzionali non vincolanti per IRST da espletarsi presumibilmente nel periodo indicato al punto A e B	28.400,00



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI
E LA CURA

E	ulteriore attività opzionale non vincolante da utilizzare nel periodo indicato al punto C	20.000,00
	TOTALE	186.866,67

4. di precisare che, per quanto concerne le attività di cui ai punti D e E (il cui importo complessivo non è vincolante per l'Istituto) nell'offerta economica viene riportato un elenco meramente esemplificativo e non esaustivo di eventuali servizi aggiuntivi che la stazione appaltante si riserva di richiedere e per i quali l'Operatore Economico dovrà indicare il relativo prezzo unitario. Poiché trattasi di un elenco indicativo e non esaustivo, nel caso di esigenze di servizi non quotati, nel limite dell'importo massimo posto a base d'asta, verrà chiesto al fornitore di formulare una offerta che la stazione appaltante si riserva di accettare previa verifica di congruità.
5. di stabilire che il contratto avrà una durata di 30 mesi con decorrenza 01/09/2017, in accordo con il piano di riqualifica conforme alle norme GMP già approvato, con facoltà di ripetizione biennale del servizio ovvero per gli anni 2020 e 2021 e di proroga tecnica di 8 (otto) mesi nelle more di aggiudicazione di una nuova procedura di gara;
6. di dare atto che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., il codice CIG è : 71771958AC;
7. Di prendere atto della deliberazione ANAC (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture) - Delibera 21 dicembre 2016, n. 1377 - Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2017 (G.U. n. 43 del 21 febbraio 2017), che prevede, per il caso specifico un contributo da versare a favore della stessa pari a euro 225,00;
8. di individuare quale RUP, ai sensi dell'art. 31 c 1 del D.Lgs 50/2016e smi, la Dott.ssa Stefania Venturi, Direttore Area Provveditorato e Supporto amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente per lo svolgimento delle competenze al medesimo attribuite;
9. che la spesa relativa all'affidamento in argomento rientra nella programmazione di bilancio 2017 e che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente per gli Esercizi di competenza.
10. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
11. di trasmettere il presente atto alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, al Direttore Laboratorio Terapia Cellulare Somatica ed al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi.

Il Direttore
Area Provveditorato
Dott.ssa Stefania Venturi