

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 667 DEL 26/04/2024

O G G E T T O

**AFFIDAMENTO SERVIZIO DI QUALIFICA PERIODICA IMPIANTO GMP PRESSO IL
LABORATORIO AVANZATO DI TERAPIE CELLULARI FINO AL 30/11/2028.**

Proponente: UOS GESTIONE PATRIMONIO E INTERVENTI ANTINCENDIO E ANTISISMICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 686/24

Il Responsabile della U.O.S. Gestione del Patrimonio, interventi antincendio e antisismica riferisce:

Premesso che le Linee Guida GMP (Good Manufacturing Practice) sono disposizioni obbligatorie che normano la produzione del farmaco e in definitiva regolano il sistema di qualità dell'officina farmaceutica.

Tenuto conto pertanto che l'attività svolta all'interno del Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari deve essere conforme alle prescrizioni GMP, conformità che deve essere confermata attraverso le visite ispettive dell'Autorità Competente, che per l'Italia è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Atteso che risulta necessario, quindi, provvedere all'attestazione, taratura, e certificazione di tutta la strumentazione presente nel laboratorio di terapie cellulari al fine di rispondere alle norme GMP.

Evidenziato che l'art. 50 c. 1 b) del D.Lgs. n. 36/2023 prevede l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse, idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, e che l'art. 49 c. 4 in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, prevede che il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto, è stato chiesto alla ditta T.AM.CO. srl un'offerta tecnico-economica per il servizio di qualifica periodica impianto GMP presso il Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari, in ragione del puntuale svolgimento delle attività fino ad oggi affidate, attestato dalla relazione del Direttore-Qualified Person del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA) Unità Operativa Complessa di Ematologia con nota del 15/04/2024 agli atti.

Evidenziato che la ditta ha riscontrato la richiesta con preventivo n. 0027 del 19/02/2024 che espone un costo annuo di € 23.058,90 al netto di imposte, di cui oneri per la sicurezza pari ad € 950,00, incidenza della manodopera pari al 45%.

Preso atto che in data 04/03/2024 è stata formalizzata sulla piattaforma telematica Sintel una richiesta di offerta alla ditta T.AM.CO. srl per il servizio di qualifica periodica impianto GMP presso il Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari per il periodo 01/12/2023-30/11/2028, con scadenza 12/03/2024 e importo a base d'asta di € 115.294,50+Iva (ID 180199260) riferito a 5 anni.

Fatto presente che entro i termini previsti è pervenuta l'offerta della ditta T.AM.CO. srl che espone un costo di € 115.294,50 +Iva per il servizio in oggetto, con scadenza 30/11/2028.

Ritenuto quindi di affidare - ai sensi dell'art. 50, c. 1 b) e art. 49 c. 4 del D.Lgs. n. 36/2023 - alla ditta T.AM.CO srl con sede legale in Via Lugnano in Teverina n. 20, ROMA - Cod. Fiscale Impresa 08254050589 P. IVA 02002031009, il Servizio di qualifica periodica impianto GMP presso il Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari per l'importo di € 115.294,50+Iva fino al 30/11/2028.

Preso atto che ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 - è necessario nominare il Responsabile Unico del Progetto e per tale ruolo viene individuato l'ing. Antonio Nardella, in servizio presso l'U.O.S. Gestione del Patrimonio, interventi antincendio e antisismica che assume anche il ruolo di Direttore di Esecuzione del contratto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Acquisito il parere di congruità, in relazione agli obiettivi assegnati, da parte del Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Servizi Tecnici e Patrimoniali".

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di affidare - ai sensi dell'art. 50, c. 1 b) e art. 49 c. 4 del D.Lgs. n. 36/2023 - alla T.AM.CO srl con sede legale in Via Lignano in Teverina n. 20, ROMA - Cod. Fiscale Impresa 08254050589 P. IVA 02002031009, il Servizio di qualifica periodica impianto GMP presso il Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari per l'importo di € 115.294,50 + Iva fino al 30/11/2028 (CIG B07A7CA688);
1. di dare atto che la spesa complessiva di € 140.659,29 Iva inclusa, va imputata indicativamente:
 - a. al conto 5507138 del bilancio sanitario anno 2024 per € 28.131,86;
 - b. al conto 5507138 del bilancio sanitario anno 2025 per € 28.131,86;
 - c. al conto 5507138 del bilancio sanitario anno 2026 per € 28.131,86;
 - d. al conto 5507138 del bilancio sanitario anno 2027 per € 28.131,86;
 - e. al conto 5507138 del bilancio sanitario anno 2028 per € 28.131,85;
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, l'ing. Antonio Nardella, in servizio presso l'U.O.S. Gestione del Patrimonio, interventi antincendio e antisismica quale Responsabile Unico del Progetto, che assume anche il ruolo di Direttore di Esecuzione del Contratto;
3. di prescrivere che il presente provvedimento venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario f.f.
(dr. Cristiano Finco)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
