



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

722

del

09/11/2018

Pag. 1

Atti n. 1140/2018 - all. 34

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. AGGIUDICAZIONE".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto della determinazione

Aggiudicazione 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

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 80.926,51.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da Ivana Boffini

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





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

7 22

del 09 OTT. 2018

Pag. 2

Atti n. 1140/2018 - all. 34

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 80.926,51.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 1.11.2018 31.12.2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 1.1.2020 30.4.2020	TOTALI
SAN	459015 (Servizi diversi)	2018001727		€ 8.991,84	€ 53.951,00	€ 17.983,67	€ 80.926,51
<b>Totale</b>							€ 80.926,51
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							€ 80.926,51

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





7 22

09 OTT. 2018

Pag. 3

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 1140/2018 - all. 34

**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. AGGIUDICAZIONE"**

### 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:

- con determinazione n. 611 del 31.07.2018 è stata indetta 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 (diciotto 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%;
- mediante l'ausilio della piattaforma telematica di SinTel (amministrata da ARCA SpA – Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti) è stata indetta procedura concorsuale alla quale sono state invitate a partecipare le seguenti società:
  - EUROFINS BIOLAB SRL
  - ARCADIS ITALIA SRL
  - ASACERT SRL
  - ASTRA ENGINEERING
  - ECO CERTIFICAZIONI
  - EUROFINS MODULO UNO SRL
  - P&P LMC SRL
  - SILEA SRL – SOCIETA' IGIENE LAVORO ECOLOGIA E AMBIENTE
  - LABANALYSI SRL
  - WEKY SRL

#### **PREMESSO**, altresì, che:

- come risulta dai verbali delle sedute pubbliche dell'11.9.2018 e del 27.9.2018 hanno presentato offerta le società di seguito elencate unitamente alla relativa offerta economica
  - SOC. EUROFINS BIOLAB SRL : € 66.333,20 oltre IVA 22% per diciotto mesi
  - SOC. LABANALYSIS SRL : € 105.200,00 oltre IVA 22% per diciotto mesi





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

722

09 OTT, 2018  
del

Pag. 4

Atti n. 1140/2018 - all. 34

e, pertanto, il Presidente del Seggio di gara dichiara provvisoriamente aggiudicataria la SOC. EUROFINS BIOLAB SRL, con riserva di:

- comprova dei requisiti di cui alla dichiarazione di cui al punto 4 del disciplinare di gara (documentazione amministrativa), ovvero di essere autorizzata 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.
- verifica della documentazione e requisiti ai sensi della vigente normativa.

**CONSIDERATO** che con note in formato elettronico del 2.10.2018, la UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa Cell Factory UOC Centro Trasfusionale ha proceduto alla verifica della documentazione rassegnata dalla SOC. EUROFINS BIOLAB SRL, confermando che la documentazione rassegnata risponde a quanto richiesto dalla documentazione posta base di gara;

**PRESO ATTO** che si sono concluse con esito positivo le verifiche sul possesso da parte dell'affidatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016, la procedura concorsuale di che trattasi può essere affidata alla medesima SOC. EUROFINS BIOLAB SRL, per il periodo 1.11.2018 – 30.4.2020 e per un importo, nel periodo considerato, di € 66.333,20 oltre IVA 22%, pari ad € 80.926,51;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 12 in atti 1295/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**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. approvare i Verbali di cui alle sedute pubbliche dell'11.9.2018 e del 27.9.2018;
2. aggiudicare alla SOC. EUROFINS BIOLAB SRL 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 la cui procedura concorsuale è stata esperita ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016;

N





09 OTT. 2018

Pag. 5

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

7 22

del

Atti n. 1140/2018 - all. 34

3. dare atto che la spesa complessiva nel periodo considerato di € 80.926,51.= I.V.A. 22% inclusa, imputata (conto 459015 - Servizi diversi- DI 2018001727) nel BPE di competenza come segue:

1.11.2018 - 31.12.2018	€ 8.991,84.= IVA 22% inclusa
2019	€ 53.951,00.= IVA 22% inclusa
1.1.2020 - 30.4.2020	€ 17.983,67.= IVA 22% inclusa

4. nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il Direttore UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica**  
**Ing. Gianpaolo Valente**



