



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Determina N. 366 del 03/06/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI CONTROLLO DI CULTURE CELLULARI DA DESTINARE ALLA SS CENTRO DI TERAPIA CELLULARE. DURATA 24 MESI CON FACOLTA' DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 76.225,60 IVA 22% INCLUSA.

**IL DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI**

in forza della delega conferita con deliberazione del Direttore generale n. 9 del 4 gennaio 2024

Evidenziato che il responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. è il dr. Enrico Gamba, direttore della SC Gestione acquisti;

Premesso che, con nota PG 9592 del 15.02.2023 è stato affidato il servizio di controllo di culture cellulari per la terapia cellulare per il biennio 2023-2024 destinato alla SS Centro di terapia cellulare - Laboratorio "G. Lanzani", a Eurofins Biolab s.r.l. di Vimodrone (MI) per un importo complessivo presunto pari a € 39.600,00 + IVA 22%;

Considerato che il citato contratto al 31.05.2024 è totalmente eroso a causa dell'aumento delle attività svolte dal Laboratorio G. Lanzani;

Richiamata la nota in data 02.04.2024 con la quale la responsabile della SS Centro di terapia Cellulare "G. Lanzani":

- ha comunicato la necessità di proseguire con il citato servizio biennale fornito da Eurofins Biolab s.r.l. di Vimodrone (MI) che, operando in accordo con le normative e le linee guida GMP europee, è l'unica in Italia in grado di fornire controlli di sterilità microbiologica e altri controlli di qualità sulla totalità dei prodotti cellulari, per il rilascio formale dei prodotti cellulari a uso clinico e sufficientemente vicina per permettere un rapido trasferimento dei campioni biologici e un inizio tempestivo delle procedure di controllo;
- ha inoltre precisato che la prosecuzione del servizio con il citato fornitore consente di non dover provvedere alla riconvalida di tutti i test ATMP attualmente in uso per ogni tipologia di prodotto, con conseguenti ulteriori costi elevati per l'azienda;
- ha comunicato la stima del fabbisogno annuo delle singole attività richieste gestite sulla base delle richieste cliniche, per un importo annuo presunto pari a € 31.240,00 + IVA;

Dato atto che per l'affidamento del servizio in parola è stata determinata una base d'asta di € 61.480,00 per 24 mesi con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi;

Riscontrato, al riguardo, che è possibile avvalersi della procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, al fine di garantire la continuità delle attività

del laboratorio “G. Lanzani” per la produzione di cellule per il trattamento dei pazienti, in assoluto rispetto delle norme di fabbricazione GMP del farmaco;

Rilevato che il predetto fornitore, nel termine assegnato del 13.05.2024 ore 10:00, ha risposto all’invito della procedura di affidamento diretto ID SinTel 183279275, formulando l’offerta economica prot. informatico 1715239877337 del 09.05.2024 per un importo complessivo biennale presunto pari a € 62.480,00 + IVA 22%;

Constatato che il RUP, richiamate le disposizioni del d.l. n. 168/2004, convertito in l. 03.07.2004 n. 191 e le istruzioni impartite dalla Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità con circolare del 24.09.2004 prot. H1.2004.0049609, gli adempimenti al riguardo previsti dalla deliberazione n. 1263 del 13.10.2004, nonché le prescrizioni del DPCM 11.07.2018, ha verificato che:

- attualmente, non risultano attivate convenzioni CONSIP/ARIA per l’acquisizione del servizio di cui trattasi;
- il servizio in oggetto non è ricompreso nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11.07.2018, ai fini dell’attuazione di quanto previsto all’art. 9, comma 3 del d.l. 24.04.2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalla l. 23.06.2014, n. 89;

Dato atto che, ai sensi dell’art. 17 del d.lgs. n. 36/2023, sono state avviate le verifiche sulla sussistenza dei requisiti di ordine generale e speciale in capo all’operatore economico offerente;

Precisato che il contratto biennale relativo al servizio in argomento decorre dal 01.06.2024 al 31.05.2026, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi;

Ricordato che il costo complessivo presunto connesso all’affidamento del servizio in argomento ammonta a € 62.480,00 + IVA 22%, in totale € 76.225,60 e tale onere fa carico al budget delle autorizzazioni dei bilanci 2024-2025-2026, come di seguito precisato:

Autorizzazione/anno	Sub	Importo IVA 22% compresa
271/2024	1	€ 22.204,00
271/2025	1	€ 38.112,80
271/2026	1	€ 15.908,80

Dato atto che la sig.ra Patrizia Scola, collaboratore amministrativo della SC Gestione acquisti, è responsabile del procedimento amministrativo,

DETERMINA

1. di prendere atto dell’espletamento della procedura di affidamento diretto ai sensi dell’art. 50 del D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023 per il servizio biennale di controllo di culture cellulari per la terapia cellulare destinato alla SS Centro terapia cellulare - Laboratorio “G. Lanzani”, per un importo complessivo presunto pari a € 62.480,00 + IVA 22%, in totale € 76.225,60, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi;
2. di aggiudicare a Eurofins Biolab s.r.l. di Vimodrone (MI) la predetta procedura di affidamento diretto, con decorrenza dal 01.06.2024 al 31.05.2026;
3. di prendere atto che:
 - nel caso di specie, a norma dell’art. 55, comma 2 del d.lgs. n. 36/2023, la stipula del contratto ha luogo in deroga al termine dilatorio di cui all’art. 18, comma 3, del medesimo decreto;

- si provvederà, pertanto, alla stipula del contratto con la sopracitata società, mediante scrittura privata in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del suddetto decreto;
4. di dare atto che la validità del contratto di cui trattasi è comunque subordinata all'esito positivo delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 17 comma 5 del d.lgs. n. 36/2023, in corso di esecuzione, per cui eventuali controlli con esito negativo determineranno la risoluzione del relativo contratto;
 5. di dare atto che il costo complessivo presunto connesso all'affidamento del servizio in argomento ammonta a € 62.480,00 + IVA 22%, in totale € 76.225,60 e tale onere fa carico al budget delle autorizzazioni dei bilanci 2024-2025-2026, come di seguito precisato:

Autorizzazione/anno	Sub	Importo IVA 22% compresa
271/2024	1	€ 22.204,00
271/2025	1	€ 38.112,80
271/2026	1	€ 15.908,80

6. di individuare quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. n. 36/2023, la dr.ssa Chiara Capelli, dirigente biologo presso la SS Centro di terapia cellulare – Laboratorio “G. Lanzani”, nei confronti della quale si è proceduto all'accertamento dell'insussistenza di cause d'incompatibilità e di conflitti di interesse;
7. di dare atto che la sig.ra Patrizia Scola, collaboratore amministrativo della SC Gestione acquisti, è responsabile del procedimento amministrativo.

IL DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI
 Dr.Enrico Gamba

Il responsabile del procedimento: Patrizia Scola

Documento prodotto in originale informatico e firmato ai sensi del “Codice dell'amministrazione digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 406/24)

Oggetto: AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI CONTROLLO DI CULTURE CELLULARI DA DESTINARE ALLA SS CENTRO DI TERAPIA CELLULARE. DURATA 24 MESI CON FACOLTA' DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA EURO 76.225,60 IVA 22% INCLUSA.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 03/06/2024

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i COSTI previsti:

- ✓ sono imputati a: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati
- ✓ sono compatibili con il budget assegnato:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	polo ospedaliero	rete territoriale	importo IVA inclusa
271/2024	1	x		€ 22.204,00
271/2025	1	x		€ 38.112,80
271/2026	1	x		€ 15.908,80

Si attesta, altresì, che i COSTI relativi al presente provvedimento sono imputati al/ai seguenti centri di costo:

- beni sanitari e non sanitari: centri di costo come da movimento di scarico di contabilità di magazzino
 personale: centri di costo come da sottosistema contabile del personale
 consulenze e/o collaborazioni (*indicare centro di costo*)
 servizi sanitari e non sanitari e altri costi (*indicare centro di costo*)
 cespiti (*indicare centro di costo*)
 altro (*indicare centro di costo*)
 vedi allegato

Centro di costo 1: Importo 1:

Centro di costo 2: Importo 2:

Centro di costo 3: Importo 3:

Centro di costo 4: Importo 4:

Bergamo, 03/06/2024

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

A. i COSTI relativi al presente provvedimento saranno imputati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo IVA inclusa
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privato	271/2024	1	€ 22.204,00
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privato	271/2025	1	€ 38.112,80
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privato	271/2026	1	€ 15.908,80

Bergamo, 03/06/2024

Il Direttore
Dr.ssa Coccoli Antonella

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
