

AVVISO PUBBLICO

CONFERIMENTO INCARICO PER LA VALUTAZIONE TECNICA E FUNZIONALE DELLA RIORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI CELL FACTORY E QC

Premesso che:

- è necessario realizzare una ristrutturazione degli ambienti della Cell Factory ed dell'annesso laboratorio di Controllo Qualità di ISMETT;
- l'intervento rientra nell'ambito del progetto: "Potenziamento Infrastruttura di Ricerca GMP Facility, Laboratori di Ricerca e Servizi Diagnostici e Terapeutici dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e le Terapie ad Alta Specializzazione (IRCCS-ISMETT)" (IRCCS-ISMETT)". **Il CUP di progetto è G76G17000130007;**
- il progetto è finanziato al 50% su fondi PO FESR 2014/2020. Azione 1.5.1 – "Sostegno alle infrastrutture di ricerca considerate strategiche per i sistemi regionali ai fini dell'attuazione della S3" e con fondi di bilancio

con il presente avviso, vista la determina d'Istituto, si rende noto che ISMETT intende incaricare un esperto che possa esprimersi sulla conformità alle norme GMP della riorganizzazione strutturale e funzionale della Cell Factory, elaborata dai tecnici interni di ISMETT. L'incarico sarà affidato mediante affidamento diretto in applicazione dell'articolo 36, comma 2, lettera a), del d.lgs 50/2016, preceduto da un'indagine di mercato.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie o attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito e dunque non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di avviare altre procedure e/o sospendere, modificare, annullare, in tutto o in parte la presente indagine di mercato.

In relazione ai servizi da affidare, si precisa quanto segue.

STAZIONE APPALTANTE

ISMETT - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione – Via Discesa dei Giudici 4 - 90133 Palermo - Tel. (091) 21.92.111 - Fax (091) 21.92.582 – C.F. e P. IVA 04544550827 – ufficiorup@ismett.edu oppure ufficiotecnico.ismett@pec.it

OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto la valutazione tecnica e funzionale della riorganizzazione dei laboratori cell factory e QC.

Nel predisporre l'offerta, il concorrente si impegna ed obbliga a:

1. effettuare un sopralluogo preliminare ed incontrare lo staff entro 15 giorni dall'affidamento (tempo minimo previsto 2 giorni). In tale ambito verrà fornito il programma di terapia cellulare ed attività di ricerca che l'Istituto vorrà porre in atto nei laboratori;

2. effettuare la revisione tecnico-funzionale del layout dei laboratori cell-factory e QC in base alle attività previste e tenendo conto dello stato di fatto, con ottimizzazione dei percorsi di materiali, staff e prodotto;
3. effettuare almeno 1 sopralluogo/incontro intermedio per la discussione delle problematiche e il consolidamento delle soluzioni proposte (2 giorni) per consentire al nostro staff di apportare eventuali modifiche al layout;
4. fornire disponibilità ad effettuare conference-call programmate per eventuali confronti a distanza che si renderanno necessari;
5. produrre entro 60 giorni dal sopralluogo preliminare un report conclusivo che descriva la soluzione proposta evidenziando la rispondenza alle esigenze di produzione di ISMETT ed alle norme GMP.

IMPORTO STIMATO

L'importo presunto di affidamento non dovrà superare € 16.000 (sedicimila/00) esclusa IVA e contributi, se dovuti.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

I Professionisti interessati alla selezione devono essere in possesso dei requisiti minimi sotto elencati. Si precisa che i requisiti minimi richiesti devono sussistere al momento della presentazione della candidatura.

1) Requisiti di ordine generale

Non è ammessa la partecipazione alla procedura di concorrenti per i quali sussistano i motivi di esclusione previsti dall'art. 80 del Nuovo Codice dei Contratti Pubblici – D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., nonché dall'art. 53 del d.lgs. n. 165 del 2001 in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni o altre cause previste dalla legislazione vigente. L'assenza delle condizioni preclusive sarà provata mediante dichiarazione resa dal partecipante ai sensi del D.P.R n° 445/2000.

2) Requisiti di idoneità professionale

- a) Esperienza in ruoli attinenti Quality Assurance, Quality Control e Regulatory Affairs nel campo delle terapie avanzate sia cellulari che geniche;
- b) Riconoscimento AIFA come Qualified Person (QP) ed esperienza nel ruolo almeno quinquennale;
- c) Esperienza specifica nel design, arredo e gestione di una GMP Facility e laboratorio Quality Control;
- d) Confidenza nell'utilizzo di strumenti di Risk Assessment;

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

I candidati interessati possono presentare offerta esclusivamente via PEC all'indirizzo ufficiotecnico.ismett@pec.it, inserendo nell'oggetto del messaggio la seguente dicitura:

“offerta per la valutazione tecnico-funzionale dei laboratori Cell Factory e QC”



L'offerta dovrà pervenire, entro le ore 12,00 del giorno **21/12/2017**.

All'offerta, che contiene l'importo forfettario ed onnicomprensivo di tutte le prestazioni previste, dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- Documento d'identità;
- Curriculum vitae sottoscritto nella forma di autodichiarazione;
- Dichiarazione di non incompatibilità (vedi allegato 1)

La documentazione contabile del servizio (ordine, fattura, pagamento) dovrà contenere la seguente dicitura:

"PO FESR 2014/2020. Azione 1.5.1 – Sostegno alle infrastrutture di ricerca considerate strategiche per i sistemi regionali ai fini dell'attuazione della S3" – nota del 13 gennaio 2017, prot. n. 1705 del Dipartimento Regionale delle Attività Produttive Servizio 5 – Assessorato Attività Produttive della Regione Siciliana. CUP G76G17000130007".

Sulla fattura dovrà inoltre essere obbligatoriamente riportato il CIG del presente affidamento, che verrà comunicato da ISMETT non appena disponibile.

Il pagamento delle fatture avverrà entro il termine di giorni 60 (sessanta) dalla approvazione del RUP.

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale ISMETT all'indirizzo www.ismett.edu, per 15 giorni naturali e consecutivi a partire dal giorno 06/12/2017.

Il Responsabile del Procedimento è l'ing. Vincenzo Sferruzza – Responsabile Ufficio Sviluppo e Gestione Progetti Infrastrutturali

ISMETT

Il Direttore di Istituto

Dott. Angelo Duca

