



DETERMINA A CONTRARRE

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

Il Direttore di Istituto, premesso che:

- è necessario realizzare una ristrutturazione degli ambienti della Cell Factory ed 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;
- è necessario 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.

Considerato che l'importo stimato per l'affidamento è pari a 16.000,00 euro oltre IVA e contributi previdenziali, se dovuti, e che quindi non supera la soglia di € 40.000,

DETERMINA

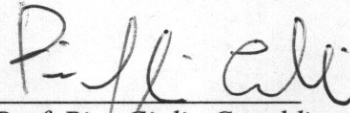
- in applicazione dell'articolo 36, comma 2, lettera a), del d.lgs 50/2016 di procedere mediante affidamento diretto all'incarico di cui in oggetto, preceduta da un'indagine di mercato;
- di richiedere che, vista la complessità dell'opera, il consulente abbia i **seguenti requisiti**:
 1. Esperienza in ruoli attinenti Quality Assurance, Quality Control e Regulatory Affairs nel campo delle terapie avanzate sia cellulari che geniche;
 2. Riconoscimento AIFA come Qualified Person (QP) ed esperienza nel ruolo almeno quinquennale;
 3. Esperienza specifica nel design, arredo e gestione di una GMP Facility e laboratorio Quality Control;
 4. Confidenza nell'utilizzo di strumenti di Risk Assessment;
- Di richiedere come prestazione minima l'effettuazione di almeno 3 sopralluoghi (iniziale intermedio e finale), la produzione entro 60 gg consecutivi dal primo sopralluogo di un report contenente l'analisi della soluzione proposta in relazione alla conformità alle norme GMP, la disponibilità ad incontri tecnici e di confronto con lo staff addetto alla produzione e controllo delle terapie, anche in videoconferenza.

[Handwritten signature]

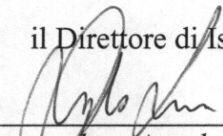
- al fine di garantire la trasparenza, l'economicità e la concorrenza, di procedere alla pubblicazione di un invito ad offrire per effettuare il servizio sul sito web di ISMETT per la durata di 15 giorni naturali e consecutivi;
- di affidare anche in presenza di una sola offerta valida.

Palermo, 05/12/2017

Il Direttore del Dipartimento
di Medicina di Laboratorio
e Biotecnologie Avanzate


Prof. Pier Giulio Conaldi

il Direttore di Istituto


dott. Angelo Luca