



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2061

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1034/10 all. 88

OGGETTO: SERVIZIO DI MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY" PRESSO L'U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE, TERAPIA CELLULARE E CRIOBIOLOGIA.

DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- il 14.1.2015 scadrà il servizio in oggetto, a suo tempo affidato, a seguito di espletamento di apposita procedura di gara, alla ditta LABANALYSIS, per l'importo annuo di € 45.500,00.= oltre IVA 21%;
- a seguito degli adempimenti previsti dall'art. 15, comma 13, lettera a), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, con la legge 7 agosto 2012, n. 135, le attività contrattuali sono state rideterminate e, ciò, ha comportato una riduzione della spesa annua di € 2.730,00.=, oltre IVA e, pertanto, l'importo annuo di spesa è pari a € 42.770,00 oltre IVA;

CONSIDERATO che la Responsabile "Cell Factory", Dr.ssa Rosaria Giordano, con lettera del 4.8.2014 ha comunicato quanto segue: "...omississ....si ritiene opportuno richiedere una prosecuzione annuale a far data dal 15 gennaio 2015 della fornitura di servizi di cui in oggetto attualmente affidata alla ditta Labanalysis.

Tale prosecuzione è motivata dalla considerazione che la Cell Factory presso la quale dovrà svolgersi il servizio in oggetto collocata presso il padiglione Marangoni sarà ancora in funzione durante il 2015 in quanto dal gennaio 2016 in poi l'attività dovrebbe essere trasferita presso il nuovo padiglione Invernizzi, previo superamento di ispezione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e relativa autorizzazione allo spostamento.

Nel frattempo è previsto che l'attività GMP venga svolta presso la vecchia struttura con le stesse modalità e con le stesse attività.

Si segnala che la modifica delle attività analitiche oggetto della presente richiesta di prosecuzione in caso di passaggio ad altro fornitore comporterebbe una loro nuova validazione ed una eventuale notifica agli Enti preposti al controllo (AIFA ed ISS) con conseguente sospensione delle attività fino a

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2061 del 07 OTT. 2014

Atti n. 1034/10 all. 88

ricevimento di nuova autorizzazione. La prosecuzione delle attività con lo stesso fornitore ci consente quindi di garantire la continuità del servizio svolto e di evitare costi aggiuntivi di validazione.

Per questo motivo, è stata preventivamente richiesta ed ottenuta da parte della ditta Labanalysis la disponibilità a proseguire le attività esistenti come da capitolato in essere e per l'importo pari ad euro 42.770 oltre IVA (vedi dichiarazione allegata).

L'attivazione della nuova struttura presso il padiglione Invernizzi avverrà in maniera graduale. Anche per l'attivazione della nuova struttura sarà necessario avvalersi di ditta esterna per l'esecuzione di attività GMP: la definizione del fabbisogno relativo a tale servizio è in corso e sarà oggetto di separata richiesta.

Nel confermare l'importo di tale prosecuzione si è tenuto conto della riduzione delle attività concernenti l'anno 2013 – già introdotte a seguito della spending review. Non è stato possibile, ridurre ulteriormente i costi in quanto tale riduzione comporterebbe una riduzione della qualità delle prestazioni offerte.....omississ.”;

CONSIDERATO, altresì, che la ditta LAB ANALYSIS si è dichiarata disponibile alla prosecuzione del contratto, per dodici mesi, alle medesime condizioni tecnico-economico-gestionali in essere, per un importo annuo di € 42.770,00 oltre IVA 22%;

VALUTATO quanto sopra, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone di proseguire le attività di cui al servizio di mantenimento della qualifica GMP dell'officina farmaceutica "CELL FACTORY" presso l'U.O. Di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia, per dodici mesi (15.1.2015–14.1.2016) con la ditta LABANALYSIS, alle medesime condizioni tecnico-economico-gestionali in essere, per un importo annuo di € 42.770,00 oltre IVA 22%;

PRESO ATTO che l'U.O.C. Economico finanziaria ha confermato la disponibilità economica, procedendo alla registrazione del relativo costo;

CON i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

**DETERMINA**

1. di proseguire, per le motivazioni descritte in narrativa, le attività di cui al servizio di mantenimento della qualifica GMP dell'officina farmaceutica "CELL FACTORY" presso l'U.O. Di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia, per dodici mesi (15.1.2015 – 14.1.2016) con la ditta LABANALYSIS, alle medesime condizioni tecnico-economico-gestionali in essere, per un importo annuo di € 42.770,00 oltre IVA 22%;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2061** del **07 OTT. 2014** Atti n. 1034/10 all. 88

2. di dare atto che la spesa di € 52.179,40.= IVA 22% inclusa sarà registrata a carico del conto 459015 - DI 2014001399, come segue:  
15.1.2015 - 31.12.2015 - € 50.005,25.=  
1.1.2016 - 14.1.2016 - € 2.174,15.=
3. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, la Responsabile "Cell Factory", Dr.ssa Rosaria Giordano.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr. ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **07 OTT. 2014** **2061**

Procedimento presso U.O. APPROVVIGIONAMENTI  
Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi  
Pratica trattata da : Sig.ra Ivana Boffini

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia