

## AVVISO PUBBLICO

### INCARICO DI CONSULENZA SULLE ATTIVITA' DA CONDURRE NEI NUOVI LABORATORI CELL FACTORY

Premesso che:

- è prevista una ristrutturazione totale degli ambienti della Cell Factory di ISMETT, che consentirà di pervenire all'accreditamento AIFA con una struttura ottimizzata e più funzionale;
- 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 al 50% con fondi di bilancio

con il presente avviso, vista la determina a contrarre, si rende noto che ISMETT intende effettuare un'indagine di mercato volta ad individuare un esperto che possa esprimersi sulle seguenti tematiche:

- a) Definizione della tipologia ottimale di strumentazioni e procedure operative connesse alla Cell Factory per le attività di sviluppo e rilascio di prodotti per terapia cellulare, ed ottimizzazione del sistema di Controllo Qualità
- b) Valutazione delle implementazioni necessarie a rispondere alle aumentate richieste di produzione cellulari e allo sviluppo di procedure di trasferimento tecnologico di protocolli di produzione e rilascio di ATMP già approvati da AIFA.

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 si determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non si 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](mailto:ufficiorup@ismett.edu) oppure [ufficiotecnico.ismett@pec.it](mailto:ufficiotecnico.ismett@pec.it)

#### OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto le due tematiche a) e b) riportate in premessa.

Per effettuare quanto richiesto il consulente si interfacerà con le figure di Persona Qualificata, Responsabile di Produzione e Responsabile di Controllo Qualità della Cell Factory di ISMETT,

definendo - in base ai flow chart dei processi in via di sviluppo ed ai criteri del loro rilascio - quali siano i tipi di test e di strumentazioni essenziali per i controlli di qualità e collaborando nella stesura di metodi e procedure operative standard. Il consulente, in particolare, indirizzerà il gruppo Cell Factory nell' identificazione e nella convalida di test di potenza dei prodotti. Il consulente sarà in grado di organizzare ed adeguare l'entità delle attività di controllo qualità in base alle attività produttive previste ed al personale disponibile, tenendo conto da un lato delle dimensioni ed obiettivi della Cell Factory e dall'altro dei tempi richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione AIFA.

Il consulente inoltre, sempre assieme alle figure responsabili della Cell Factory, valuterà le azioni da intraprendere per effettuare il trasferimento tecnologico di determinate produzioni sviluppate presso siti partner, valutando strumentazione e procedure, con particolare focus su analisi di rischio sito specifiche, convalide necessarie e produzione di documentazione essenziale.

Nel predisporre l'offerta, il concorrente dovrà tenere conto della necessità di svolgere riunioni da remoto in videoconferenza, di effettuare almeno due visite sui luoghi e per incontrare lo staff, nonché produrre un report finale sulle attività svolte.

#### **IMPORTO STIMATO**

L'importo presunto di affidamento non dovrà superare € 14.000 (quattordicimila/00) esclusa IVA e/o 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

[ufficioprogetti.ismett@pec.it](mailto:ufficioprogetti.ismett@pec.it), inserendo nell'oggetto del messaggio la seguente dicitura:

**“offerta per consulenza su procedure Cell Factory”**

L'offerta dovrà pervenire, entro le ore 12,00 del giorno **28/01/2019**.

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 ex art. 51 del c.p.c.(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 prestazioni 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](http://www.ismett.edu), per almeno 15 giorni naturali e consecutivi.

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

**ISMETT**

**Il Direttore di Istituto**

*Dott. Angelo Luca*

