



DETERMINA A CONTRARRE

**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, per consentire di pervenire all'accREDITAMENTO AIFA;
- che 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)"**. Il CUP di progetto è **G76G17000130007**;
- che è necessario incaricare un consulente specializzato per lo sviluppo delle 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.

**Considerato**

- che l'importo stimato per l'affidamento è pari a 14.000,00 euro oltre IVA, se dovuta, e/o oneri previdenziali, ove previsti, e che quindi non supera in ogni caso la soglia di € 40.000;

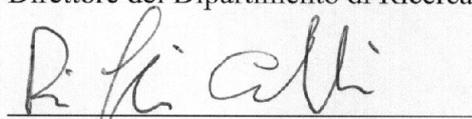
**DETERMINA**

- 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:
  - Esperienza in ruoli attinenti Quality Assurance, Quality Control e Regulatory Affairs nel campo delle terapie avanzate sia cellulari che geniche;
  - Riconoscimento AIFA come Qualified Person (QP) ed esperienza nel ruolo almeno quinquennale;
  - Esperienza specifica nel supporto alla progettazione e nella gestione di una GMP Facility e laboratorio Quality Control;
  - Confidenza nell'utilizzo di strumenti di risk assessment.

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

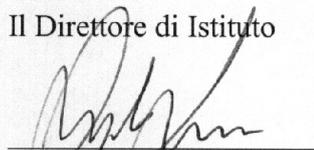
Palermo, 09.01.2019

Il Direttore Scientifico,  
Direttore del Dipartimento di Ricerca



(Prof. Pier Giulio Conaldi)

Il Direttore di Istituto



(Dott. Angelo Luca)