



AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Si rende noto che l'ASL di Pescara, di seguito indicata come Stazione appaltante, tramite il presente avviso, intende acquisire manifestazioni di interesse per procedere **all'affidamento di un corso di formazione e tutoraggio sulle Good Manufacturing Practices (GMP - Norme di Buona Fabbricazione) per la produzione di medicinali di terapie avanzate – ATMP, per le esigenze della Cell Factory della ASL di Pescara.**

Le regole e le modalità di partecipazione nonché lo svolgimento della selezione in argomento saranno indicate nella lettera di invito.

Il presente avviso, in alcun modo vincolante per l'Amministrazione, è da intendersi finalizzato a verificare l'interesse di operatori economici qualificati, all'affidamento del servizio suddetto.

Il presente avviso è pertanto senza l'instaurazione di obblighi negoziali nei confronti dell'ASL di Pescara che si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'affidamento, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa, nonché di procedere con l'invio della lettera di invito alla presentazione dell'offerta anche in presenza di un'unica manifestazione di interesse valida.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento e, pertanto, non sono previste graduatorie, attribuzioni di punteggi o altre classificazioni di merito.

La partecipazione alla manifestazione d'interesse, pertanto, non costituisce alcun vincolo per l'ASL. La stazione appaltante si riserva di individuare in un secondo momento i soggetti da invitare eventualmente a partecipare alla procedura per l'affidamento.

La scelta dell'affidatario avverrà nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, proporzionalità e pubblicità, nonché nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, trasparenza, tempestività, correttezza e proporzionalità.

OGGETTO E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio in questione ha come oggetto l'affidamento di un programma completo di formazione GMP a tutti gli operatori della Cell Factory della ASL di Pescara con l'obiettivo di fornire formazione teorico-pratica e adeguato tutoraggio per lo svolgimento delle proprie mansioni.

Si richiede rilascio di certificazione del percorso formativo ai singoli operatori.

Preliminarmente alla proposta formativa deve essere effettuato un sopralluogo/audit.

La proposta formativa deve essere articolata in moduli che prevedano i seguenti argomenti, all'interno dei quali dovranno essere considerati tutti i principi di riferimento delle GMP, per un **totale non inferiore a 30 ore di formazione:**

Modulo 1 – Produzione di ATMPs e studi clinici – Sistema Documentale e Autorizzazioni

Modulo 2 – Assicurazione qualità e requisiti regolatori per la produzione di ATMPs

Modulo 3 – Gestione della struttura e delle infrastrutture

Modulo 4 – Produzione di ATMPs

Modulo 5 – Controlli Qualità di ATMPs

Si precisa che nell'attuale organigramma della Cell Factory ASL Pescara sono previste le seguenti figure professionali: Qualified Person, Responsabile Quality Assurance; responsabile Affari Regolatori; Responsabile di Produzione Responsabile Controlli, Responsabile struttura ed infrastrutture, Responsabile Information Technology; responsabile magazzino e gli operatori di produzione e controlli. La formazione dovrà coprire adeguatamente tutte le figure sopra citate.

Per il tutoraggio sul campo sono previste **almeno n. 30 giornate totali di presenza**, per le varie figure sopracitate, secondo le specifiche necessità.

Si richiede, inoltre, un supporto per il completamento del sistema documentale e delle qualifiche e delle convalide di processo, sia in modalità da remoto che in presenza, da concordare a seguito di un audit iniziale di valutazione dello stato di avanzamento; tale supporto è finalizzato al reale start up della struttura.

Si richiede, infine, assistenza per l'allestimento del dossier e durante l'ispezione AIFA.

DESTINATARI DEL SERVIZIO

Il programma è indirizzato al personale tutto della Cell Factory della ASL di Pescara, sia figure chiave che personale di staff, per un totale di **12 operatori**, inclusa la Qualified Person, già in possesso del riconoscimento di idoneità alla funzione.

EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il corso dovrà essere erogato secondo un calendario da concordare con la Qualified Person, referente del Corso, in base al programma offerto dalle ditte partecipanti.

Il corso teorico-pratico dovrà essere avviato entro un mese dall'affidamento dell'incarico; tutoraggio sul campo e supporto per il completamento del sistema documentale, per le qualifiche e convalide di processo, per lo start up definitivo della struttura devono essere avviati a completamento della parte teorica-generica trasversale.

DURATA AFFIDAMENTO

La durata dell'affidamento è di un anno.

VALORE DELL'AFFIDAMENTO

Il valore complessivo stimato massimo dell'affidamento per la durata di un anno è di euro 60.000,00 IVA esclusa.

Tale stima si riferisce al valore dell'affidamento individuato per la procedura di gara, non impegna in alcun modo l'Amministrazione e non costituisce alcuna garanzia di corrispondenti introiti per l'affidatario.

REQUISITI DI ACCESSO

Come requisiti di accesso dovrà essere fornita idonea documentazione atta a dimostrare **esperienza specifica in ambito farmaceutico** del docente/tutor ed in particolare nel **settore delle ATMPs di almeno 5 anni**.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE

La procedura di cui trattasi sarà esperita con modalità telematica, mediante la quale verranno gestite le fasi di recepimento delle istanze di partecipazione, oltre che gli scambi di informazioni e comunicazioni, come meglio specificato nel presente disciplinare telematico.

Le manifestazioni di interesse, dovranno pervenire entro e non oltre le ore 13.00 del 25 marzo 2022 secondo le istruzioni previste dall'allegato disciplinare telematico.

Le istanze, predisposte utilizzando il modulo allegato al presente avviso (allegato 1), l'annessa documentazione e l'informativa e consenso trattamento dati dovranno essere firmati digitalmente.

SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura selettiva le Ditte operanti nel settore iscritte presso la CCIAA per la categoria di riferimento oggetto della presente manifestazione d'interesse.

La domanda di partecipazione dovrà attestare il possesso dei seguenti requisiti:

- Requisiti generali per contrattare con la Pubblica Amministrazione;

- Di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
- Requisiti tecnici per lo svolgimento del servizio in quanto:
 - iscritta al Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio Industria e Artigianato con attività attinente il servizio da svolgere;
 - in possesso di idonee risorse umane e tecniche;
 - in regola con i versamenti contributivi e previdenziali previsti dalla legge nonché in regola in ambito fiscale e tributario;
 - esperienza specifica richiesta nel campo della consulenza farmaceutica di almeno cinque anni (senior consultant);
- Di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento o di concordato e che tali condizioni non si sono verificate nell'ultimo quinquennio;
- Non sussistono a carico del soggetto richiedente, del legale rappresentante e dei soci, condizioni ostative previste dalla normativa antimafia;

Alla domanda di partecipazione dovrà inoltre essere allegata l' Informativa e consenso trattamento dati.

FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DELLE CANDIDATURE

Al fine di procedere all'affidamento del servizio, la Stazione Appaltante terrà in considerazione i soggetti che avranno validamente presentato la manifestazione d'interesse, procedendo nel rispetto dei principi di cui all'art.30 del Decreto.

Resta stabilito sin da ora che la presentazione della manifestazione d'interesse non genera alcun diritto od automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

Stante l'urgenza di intervenire l'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento anche in presenza di una sola manifestazione di interesse, secondo la normativa vigente in materia, purché valida e conforme ai contenuti del presente avviso.

Qualora non pervenissero manifestazioni di interesse, l'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento a soggetti opportunamente individuati, secondo la normativa vigente in materia, purché in possesso dei requisiti di cui al presente avviso.

Pescara, 23/02/2022

Il Direttore UOC ABS
F.to Dott.ssa Vilma Rosa

Allegati:

- 1) Modulo manifestazione di interesse
- 2) Informativa e consenso trattamento dati