

DISCIPLINARE DI GARA

PUBBLICO INCANTO

SERVIZIO PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA
FARMACEUTICA "CELL FACTORY"
PRESSO L'U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE, TERAPIA CELLULARE
E CRIOBIOLOGIA
DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

PERIODO 15.1.2011 – 14.1.2014

Questa Fondazione ha indetto pubblico incanto, ai sensi dell'art. 124 del D.Lvo 163/2003 per l'affidamento del

SERVIZIO PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA
FARMACEUTICA "CELL FACTORY"
PRESSO L'U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE, TERAPIA CELLULARE
E CRIOBIOLOGIA
DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

PERIODO 15.1.2011 – 14.1.2014

1. CARATTERISTICHE DELLA GARA – DURATA DEL CONTRATTO

La gara verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 82 del D.Lvo 163/2006 (aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso) ed il servizio dovrà essere espletato presso l'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia .

Il contratto avrà la durata di 36 mesi dalla data di effettivo inizio del servizio (15.1.2011 – 14.1.2014).

La ditta aggiudicataria, a sensi della vigente normativa, dovrà attivare il servizio nei tempi indicati nella comunicazione scritta di avvenuta aggiudicazione e comunque non prima di 35gg. da tale comunicazione.

Sarà facoltà dell'Amministrazione rinnovare il contratto per pari periodo, ove lo ritenesse necessario ed ove la vigente normativa lo consentisse.

Sarà altresì facoltà dell'Amministrazione prorogare il medesimo, alle stesse condizioni tecnico/economico/gestionali per un periodo non superiore a sei mesi.

La ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico di questa Fondazione, disponibile sul profilo del committente www.policlinico.mi.it (Statuto e Codice Etico).

2. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per partecipare al pubblico incanto i concorrenti dovranno far pervenire, all'Ufficio protocollo della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, plico chiuso e firmato sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca), con l'indicazione del nominativo dell'impresa concorrente (in caso di imprese associate i nominativi di tutte le imprese con evidenziata l'impresa mandataria capogruppo) e della seguente dicitura: "MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP DELL'OFFICINA FARMACEUTICA "CELL FACTORY" DI CUI AGLI ATTI 1034/2010", contenente la documentazione amministrativa e l'offerta economica, in due distinte buste chiuse e firmate sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca).

La trasmissione dovrà essere effettuata, a scelta, in uno dei seguenti modi:

- con raccomandata A/R a mezzo del servizio postale
- con raccomandata a mezzo agenzia autorizzata
- mediante consegna diretta all'Ufficio protocollo.

Il plico dovrà essere indirizzato a: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano e dovrà pervenire, tassativamente:

VEDASI BANDO DI GARA.

Qualora per qualsiasi motivo le offerte dovessero giungere oltre al sopra indicato termine perentorio, le stesse non verranno esaminate.

L'offerta una volta presentata, non potrà essere più ritirata, ma potranno esserne presentate altre prima che scada il termine di presentazione; sarà ritenuta valida l'offerta con la quotazione più vantaggiosa per la Fondazione.

3. CONTENUTO DEL PLICO

Il plico dovrà contenere la documentazione amministrativa e l'offerta economica in due distinte buste chiuse e firmate sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca), il tutto secondo quanto di seguito descritto:

3.1 – busta documentazione amministrativa

Tale busta, recante all'esterno la dicitura "documentazione amministrativa", dovrà contenere quanto segue:

- A) certificato iscrizione alla C.C.I.A.A., in data non anteriore a sei mesi, dal quale risulti che la società non sia in stato di liquidazione o fallimento e che a carico della stessa non sussistano provvedimenti di cui all'art. 10 della Legge n. 575/65 e successive modificazioni (o dichiarazione sostitutiva di pari contenuto); per le cooperative ed i consorzi: anche certificazioni di costituzione ed iscrizione ai rispettivi registri, ai sensi di legge;
- B) certificato Ministeriale attestante l'idoneità della ditta ad effettuare controlli microbiologici ai sensi del D.Lvo 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni (in originale - se in fotocopia dovrà essere accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000
- C) certificazione UNI EN ISO 9001/2000 Vision per i servizi oggetto della gara, accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi artt. 38 e 46 del D.P.R. n. 445/2000 e resa sotto la responsabilità penale di cui all'art. 76 del D.P.R. medesimo in caso di false dichiarazioni. In caso di raggruppamento di imprese tutte le ditte del raggruppamento devono essere in possesso di tale certificazione;
- D) dichiarazioni di Istituti bancari, in data non anteriore a sei mesi, attestanti capacità finanziaria ed economica della ditta (almeno due); se la società dispone di una sola dichiarazione bancaria, in luogo della seconda, potrà provare propria capacità economico/finanziaria anche mediante presentazione in busta chiusa di: CONTO ECONOMICO e STATO PATRIMONIALE – degli ultimi tre anni (2007-2008-2009);
- E) dichiarazione, rese ai sensi artt. 38 e 46 del D.P.R. n. 445/2000 e sotto la responsabilità penale di cui all'art. 76 del D.P.R. medesimo in caso di false dichiarazioni, dalla quale risulti:
 - 1) di non aver subito, nell'ultimo triennio (2007/2008/2009), risoluzione anticipata dei contratti da parte di committenti per inadempienze contrattuali;
 - 2) ottemperanza al disposto della Legge 68/99 in tema di diritto al lavoro dei disabili;
 - 3) impegno ad assumersi gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010 (vedasi in merito art. 8 del Capitolato speciale);
 - 4) di non essere in situazione di controllo ex art.2359 c.c. con nessuna partecipante alla medesima gara
oppure
 pur essendo in situazione di controllo, ex art. 2359 c.c., con altro concorrente alla stessa gara, specificatamente indicato, di aver formulato autonomamente offerta (*in busta chiusa separata dovranno essere allegati i documenti utili a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta*);
 - 5) che l'impresa/società non è in nessuna delle condizioni di cui all'art. 38 comma 1 del D.Lvo 163/2006 e ss.ii.;
 - 6) che i soggetti di cui all'art. 38 comma 1, lettere b) e c) del D.Lvo 163/2006 e ss.ii. non si trovano in nessuna delle condizioni ivi previste; allo scopo si allega al presente disciplinare apposito modulo da compilarsi singolarmente da tutti i soggetti interessati (compreso il sottoscrittore della dichiarazione);
 - 7) di ritenere il prezzo offerto remunerativo e comprensivo di ogni spesa e di ogni onere di qualsiasi natura sia tecnica che economica o comunque connessa con l'esecuzione del servizio in oggetto;
 - 8) di essere a perfetta conoscenza della natura dei servizi richiesti e che la ditta è edotta di ogni altra circostanza di luogo e di fatto inerente i servizi in oggetto;
 - 9) impegno all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti vigenti ed emanandi in materia;
 - 10) che l'offerta è vincolante per la ditta per un periodo di 180 giorni dalla scadenza fissata per la ricezione delle offerte;
 - 11) di non aver nulla a che pretendere nel caso in cui l'Amministrazione appaltante, a suo insindacabile giudizio, non proceda ad alcuna aggiudicazione;

- 12) di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché delle condizioni di lavoro ex Legge 327/2000;
- 13) rispetto, in caso di affidamento, da parte di tutto il personale che espletterà il servizio, di quanto previsto dal D.Lvo 163/2003 "Codice in materia di trattamento dei dati personali e sensibili";
- 14) di rassegnare, in caso di associazione temporanea d'impresa, scrittura privata autenticata dalla quale risulti il conferimento di mandato speciale con rappresentanza alla ditta designata quale capogruppo;
- 15) di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei dipendenti – se dovuti – secondo la vigente legislazione;
- 16) in caso di affidamento, a dare corso all'esecuzione del contratto nei termini indicati nella lettera di aggiudicazione che non saranno comunque inferiori a 35gg.;
- 17) a sottoscrivere apposito contratto e conseguentemente al trattamento dei dati, anche personali, per ogni esigenza procedurale a sensi della vigente normativa;

F) copia del presente disciplinare e del capitolato speciale, firmato su ogni foglio, per accettazione.

G) indicazione, a' sensi del D.Lvo n. 53/2010 del domicilio eletto, indirizzo di posta elettronica e n. di fax del concorrente ed autorizzazione all'uso del fax per le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara;

H) documentazione comprovante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio, pari al 2% del valore stimato della fornitura calcolato sul triennio - € 3.900,00= - che dovrà essere costituito con le medesime modalità di cui al capitolato speciale. Detto deposito dovrà avere validità 180 gg data scadenza presentazione offerta. In caso di possesso della certificazione ISO 9001/2000 – da comprovare - l'importo può essere ridotto del 50%;

I) a pena di esclusione dovrà essere presentato impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari) per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse affidatario del servizio, per una valore minimo del 10% dell'importo di aggiudicazione calcolato sull'intera durata contrattuale;

L) a pena di esclusione, documentazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione CIG **COD CIG** **-VEDASI BANDO DI GARA** in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.1.2007 in materia di "attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della Legge 23.12.2005 n. 266". Sul sito dell'Autorità sono disponibili le nuove istruzioni relative alle contribuzioni dovute, in vigore dall'1.5.2010

Per associazioni temporanee di imprese:

- quanto previsto ai punti A – B – C –D –E - dovrà essere posseduto da ogni componente l'ATI
- quanto previsto al punto F) dovrà essere sottoscritto da tutti i componenti l'ATI
- quanto previsto ai punti H) e I) dovrà essere intestato a tutte le componenti l'ATI
- quanto previsto ai punti G) dovrà essere sottoscritto dalla capogruppo
- quanto previsto al punto L)) dovrà essere intestato alla capogruppo

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.

3.2 - busta offerta economica

Tale busta, recante all'esterno la dicitura "*offerta economica*", dovrà contenere, a pena d'inammissibilità, l'offerta economica, redatta in carta da bollo competente ed in lingua italiana, firmata in modo leggibile dal legale rappresentante o di persona munita dei relativi poteri.

In caso di associazione temporanea di impresa l'offerta dovrà essere sottoscritta, congiuntamente, da tutte le imprese raggruppate.

L'offerta, che dovrà avere una validità di 180 gg. data scadenza presentazione offerta, dovrà indicare e dichiarare quanto segue:

- A) ai fini della richiesta del DURC da parte delle Amministrazioni:
tipo di contratto applicato ai propri dipendenti;
INAIL: codice ditta - n. di posizione Assicurativa Territoriale (PAT) – sede competente
INPS n. PCI (matricola azienda – sede competente)
in caso di ATI dette informazioni dovranno essere fornite da ogni componente l'ATI;
- B) Il costo– in cifre ed in lettere – che la partecipante intende offrire per l'espletamento del servizio, così come descritto all'art. 2 del capitolato speciale, che non potrà essere superiore al costo di € 65.000,00= annuo oltre IVA (prezzo a base d'asta)
- C) indicazione del costo cadauno, in caso di eventuale attività aggiuntiva, di:

- Monitoraggio biocontaminazione e conta particellare condizioni at REST : interventi aggiuntivi rispetto ai 6 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art. 2 punto 2);
- Media Fill (riconvalida da 1 RUN: interventi aggiuntivi rispetto ai 12 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 3);
- Media Fill (convalida iniziale da 3 run): interventi aggiuntivi rispetto ai 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art. 2 punto 4);
- Riqualeifica annuale Centrifuga per purificazione cellule con verifica taratura strumenti critici: interventi aggiuntivi rispetto ai 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 5);
- Riqualeifica annuale Centrifuga refrigerata con verifica taratura strumenti critici e verifica distribuzione temperatura in camera vuota; interventi aggiuntivi rispetto ai 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 6);
- Riqualeifica annuale N. 2 Incubatori con verifica taratura strumenti critici e verifica distribuzione temperatura in camera vuota; interventi aggiuntivi rispetto ai 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 7);
- Riqualeifica annuale Frigocongelatore con verifica taratura strumenti critici e verifica distribuzione temperatura in camera vuota; interventi aggiuntivi rispetto ai 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 8);
- Convalida attività microbica e virica dei disinfettanti utilizzati a rotazione; interventi aggiuntivi rispetto ai n. 3 + 3 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia – (capitolato art. 2 – punto 9);
- Monitoraggio di biocontaminazione in condizioni OPERATIVE: interventi aggiuntivi rispetto ai 72 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 10);
- Verifica presenza genoma HCV da tamponi ambientali: interventi aggiuntivi rispetto ai n. 18 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art.2 punto 11);
- controlli su prodotti finiti (HBV ed HCV in PCR): interventi aggiuntivi rispetto ai n. 45 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia – (capitolato art. 2 – punto 12);
- controlli su prodotti finiti (LAL test e sterilità): interventi aggiuntivi rispetto ai n. 50 compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia – (capitolato art. 2 – punto 13);
- suitability test di sterilità e LAL test su 3 lotti: interventi aggiuntivi rispetto ai 2 nuovi prodotti e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art. 2 – punto 15)
- identificazione dei ceppi: interventi aggiuntivi rispetto ai n. 5/anno compresi nel servizio e richiesti per iscritto dal responsabile dell'U.O. di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e criobiologia (capitolato art. 2 – punto 16).

Ai fini dell'aggiudicazione sarà considerato quanto offerto relativamente al punto B).

In caso di discordanza tra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere sarà ritenuto valido quello in lettere.

Saranno verificate sia la congruità che l'anomalia dell'offerta.

A tale scopo le ditte possono presentare, già in sede di offerta, tutte le giustificazioni ritenute necessarie, ai sensi dell'articolo 86 comma 5 ed articolo 87 comma 2 del D.Lvo 163/2006.

L'offerta si intende valida per tutta la durata del contratto.

In caso di associazione temporanea di impresa dovrà essere indicata l'impresa qualificata come capogruppo e dovranno essere specificate le parti di servizio che saranno fornite dalle singole imprese.
Non sono ammesse offerte condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altre offerte o quelle riportanti evidenti segni di correzione nella formulazione del prezzo.

4. AGGIUDICAZIONE

Il servizio sarà aggiudicato ai sensi dell'art. 82 del D.Lvo 163/2006 (aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso).

L'Ente si riserva l'applicazione del comma 3 dell'art. 81 del D.Lvo. 163/2006 qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto

5 ESPERIMENTO DELLA GARA

Nel giorno ed ora stabiliti nel bando di gara si procederà, in seduta pubblica, presso la sede amministrativa della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano - all'apertura del plico ed alla valutazione della "documentazione amministrativa".

Per le ditte la cui documentazione amministrativa sarà risultata regolare, si procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica.

E' opportuno che assistano le ditte invitate tramite il legale rappresentante (la cui identità dovrà essere dimostrata da apposito documento) o persona munita di idonea delega.

6 ALTRE INFORMAZIONI

In caso di raggruppamento di imprese, l'amministrazione intratterrà i rapporti, pagamenti compresi, esclusivamente e direttamente con l'impresa capogruppo, fatta salva, in ogni caso, la responsabilità solidale di tutte le imprese raggruppate nei confronti dell'amministrazione.

Per ogni chiarimento amministrativo ci si potrà rivolgere all'U.O. Approvvigionamenti – sig.a Boffini tel. 02/5503.8220).

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire per iscritto entro 6 giorni precedenti la data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte. In caso contrario gli stessi non saranno forniti.

Eventuali ulteriori comunicazioni dovute a precisazioni richieste dalle ditte saranno pubblicate sul sito internet www.policlinico.mi.it (Gare e Concorsi – Bandi/Esiti di gara).

* * * * *

All. 1 modulo dichiarazione

PROCEDIMENTO PRESSO L'U.O. APPROVVIGIONAMENTI
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Sig.ra Orsola Baldacci
PRATICA TRATTATA DA: Sig.a Ivana Boffini

*) N.B. Gli orari di sportello dell'Ufficio protocollo sono i seguenti:
da lunedì a giovedì: dalle 9.00 alle 12.00 e dalle 13.30 alle 16.00
venerdì: dalle ore 9.00 alle 12.00

all. 1 al disciplinare di gara.

Dichiarazioni da rendersi da parte di ognuno degli amministratori muniti di poteri di rappresentanza

DICHIARAZIONE EX ARTICOLO 46 D.P.R. 445/2000

OGGETTO della gara:

Il/la sottoscritta, nato/a a
 prov. (...) il in qualità di
 dell'Impresa
 con sede legale in via
 n. C.A.P. Città
 prov. (.....) Telefono n. Fax n.

Codice Fiscale

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

P.I.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

D I C H I A R A

Consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni non rispondenti a verità e delle relative sanzioni penali, nonché dell'eventuale diniego di partecipazione alle gare future e della decadenza dall'aggiudicazione:

Ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i.:

1. che nei confronti del sottoscritto non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della legge n. 1423/1956 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della legge n. 575/1965 (D.Lgs. 163/2006 art. 38 comma 1 lett.b);
2. che nei confronti del sottoscritto non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o delle Comunità che incidono sulla moralità professionale, né è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati dall'art. 45, paragrafo 1, Direttiva CE 2004/18 (D.Lgs. 163/2006 art. 38 comma 1 lett.c);
3. che il sottoscritto ha subito le seguenti condanne per le quali ha beneficiato della non menzione.

.....

Data

Firma

(modulo predisposto da U.O. APPROVVIGIONAMENTI – FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE
 MAGGIORE POLICLINICO – MILANO- 09.10.2009)