



Atti 1140/18 – all. 8

10 7 AGO. 2018

DATA DI PUBBLICAZIONE AI SENSI
DELL'ART. 29, COMMA 1 DEL D.Lgs. 50/2016

OGGETTO: Procedura ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. 50/2016 per l'affidamento dei servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali

TEMPORALITA' CONTRATTUALE: 18 mesi a far tempo dalla data di inizio del servizio

CPV: 90700000-4

ATECO M 71.2

CIG: 7593996BBC

(contributo non dovuto per valore inferiore a € 150.000,00.= iva esclusa)

IMPORTO PER 18 MESI A BASE DI GARA: € 148.000,00.= oltre IVA

IMPORTO PER SEI MESI DI PROROGA : € 49.333,34.= oltre IVA

TOTALE COMPLESSIVO (18 mesi + 6) : € 197.333,34.= oltre IVA

Con determinazione n. 611 del 31.7.2018, è stato autorizzato l'esperimento di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del d.lgs. 50/2016 per l'affidamento del servizio in oggetto.

L'aggiudicazione avverrà con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 in quanto il servizio richiesto è normato da precise disposizioni di emanazione ministeriale (Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (D.Lvo n. 219 del 24/4/2006) e previa verifica da parte del Responsabile dell'UOC Centro Trasfusionale dell'idoneità della documentazione rassegnata comprovante che la miglior offerente erogherà le prestazioni in conformità a quanto previsto dal quadro legislativo in tema di Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (D.Lvo n. 219 del 24/4/2006) e che per tutto quanto non espressamente specificato nelle NBP-MN opererà, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). Dovrà inoltre fornire evidenza di essere autorizzata dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico sui medicinali e sui medicinali sperimentali.

Si invita, pertanto, codesta Spett.le ditta a presentare offerta per l'affidamento dei **SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER 18 MESI A FAR TEMPO DALLA DATA DI INIZIO DEL SERVIZIO**, alle condizioni tutte di cui al Capitolato Speciale, allegato alla presente.





SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente:

1. d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
2. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
3. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
4. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
5. d.lgs. 7.03.2005 n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);
6. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
7. legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
8. d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
10. d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
11. legge regionale Lombardia 19 maggio 1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
12. legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL;

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it (>> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL") (dove sono riportate fra l'altro i requisiti minimi per l'accesso della piattaforma); in caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima, inoltre è possibile ottenere altre informazioni, seguendo il percorso Home >> Sintel >> Normativa.

Per le ditte che, venute a conoscenza della pubblicazione della gara, desiderassero partecipare alla presente procedura, previo invito da parte di questo Ente, trasmesso a mezzo di posta elettronica all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione, le stesse dovranno procedere alla qualificazione non oltre i 5 gg lavorativi prima della scadenza della presentazione offerta. Richieste di invito pervenute oltre il termine sopra indicato non saranno prese in considerazione.

Le ditte qualificate, con le modalità sopradescritte, dovranno inviare una comunicazione via e-mail al seguente indirizzo: approvvigionamenti6@pec.policlinico.mi.it, per consentire a questa Amministrazione di procedere alla trasmissione dell'invito.





La partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale, della documentazione tecnica e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma Sintel, come sopra richiamato. Ai fini della valida partecipazione alla procedura in discorso, l'impresa concorrente dovrà, pena esclusione dalla procedura medesima, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta in tutte le sue parti, come sopra indicate.

Per maggior chiarezza si precisa che:

Le ditte che, per la gara in oggetto, sono già state invitate tramite la piattaforma Sintel:

potranno inserire la propria offerta secondo le indicazioni riportate sulla stessa piattaforma

Le ditte già iscritte alla piattaforma e qualificate per questo Ente per categorie merceologiche diverse da quelle indicate per la presente gara, dovranno qualificarsi anche per tale categoria merceologica e, successivamente:

dovranno inviare una comunicazione via e-mail al seguente indirizzo:

approvvigionamenti6@pec.policlinico.mi.it,
per consentire a questa Amministrazione di valutare l'eventuale invito

le ditte già iscritte alla piattaforma e qualificate per questo Ente anche per la categoria merceologica indicata per la presente gara ma che non hanno ricevuto l'invito tramite la piattaforma:

Le ditte non registrate alla piattaforma:

dovranno seguire le indicazioni riportate all'indirizzo SINTEL >> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL"

Per partecipare alla presente procedura, previo invito da parte di questo Ente, trasmesso a mezzo di posta elettronica all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione, l'impresa interessata dovrà essere qualificata per questa Fondazione IRCCS, entro 5 giorni lavorativi prima della scadenza della presentazione dell'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma Sintel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: **800.116.738** - dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 18.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

OFFERTA

Le imprese che partecipano alla gara dovranno sottomettere, nel sistema telematico, la propria offerta entro e non oltre il termine perentorio delle

ore 15.00 del giorno 10 settembre 2018





N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, è il costo per 18 mesi che la partecipante intende offrire che non potrà essere superiore alla base d'asta di € 148.000,00 per 18 mesi oltre IVA 22% (i costi per evitare i rischi da interferenza sono pari a zero).

(Non saranno accettate offerte in aumento rispetto al valore indicato a base di gara).

Si avverte che il sistema consente l'inserimento di un valore complessivo superiore alla base d'asta. Tuttavia, in tale ipotesi, il sistema avviserà il fornitore con apposito messaggio "alert".

Inoltre, servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **L'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI** con apposta la prescritta marca da bollo¹, **firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri**, redatta su carta intestata della ditta, quindi caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, tramite il campo "dettaglio prezzi unitari riportante, indicando:

- costo offerto per 18 mesi
- percentuale dell'aliquota I.V.A., se dovuta
- elementi costitutivi dell'offerta, ovvero come la partecipante ha "costruito" il prezzo offerto, con particolare riferimento al costo della manodopera del personale impiegato, alle ore di lavoro necessarie, ai costi dei macchinari e dei prodotti impiegati, all'utile d'impresa e quanto altro ritenuto consono;
- quotazione delle seguenti attività che potrebbero essere richieste durante la vigenza contrattuale e il cui prezzo, pertanto, rimarrà invariato durante tutto detto periodo:

A) ANALISI SU PRODOTTI MEDICINALI (Prodotti per terapie avanzate – Terapia cellulare)

A1 – Singolo test di sterilità (Eu. Ph. 2.6.27)

A2 – Singolo test di micoplasma (Eu. Ph. 2.6.7, metodo colturale e metodo in PCR)

A3 – Singolo test di endotossine (Eu. Ph. 2.6.14, sia con metodo gel clot che con metodo cromo genico)

A4 – Singolo media fill da 3 run:

analisi di sterilità su 50 prodotti per ciascun run (totale 150 campioni per 1 media fill da 3 run).

Nota bene: la durata attuale del media fill è di 2 giorni lavorativi per run; questa durata potrebbe nel corso del tempo anche variare significativamente e di conseguenza anche il numero di campioni da testare che potrebbe arrivare fino al 20% in più.

controllo microbiologico ambientale e su operatori in corso di media fill come da tabella:

¹ Ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, nr. 642 la dichiarazione di offerta economica s'intende assoggettata ad imposta di bollo secondo la normativa vigente ogni 4 pagine formato A4 (nr. 4 facciate - 25 righe cad.).

Tale obbligo può essere assolto in modo virtuale (indicando gli estremi dell'autorizzazione nell'offerta economica) o utilizzando un contrassegno telematico.

In caso di utilizzo di contrassegno telematico, l'offerente potrà:

- applicare materialmente il contrassegno telematico (annullato tramite apposizione sullo stesso della data di utilizzo) e caricare sulla piattaforma la scansione in pdf;

- indicare sull'offerta il numero identificativo della marca da bollo.

In entrambi i casi, la ditta offerente conserva l'originale per eventuali successivi controlli.

Resta inteso che la mancata osservanza delle norme sul bollo non incide sulla ammissibilità/validità della partecipazione, comportando la sola attivazione delle procedure di recupero dell'imposta.





PRESTAZIONE, NUMEROSITA'	DESCRIZIONE	NUMEROSI TA' CAMPIONI
B4 – MEDIA FILL (N = 1, 1 media fill da 3 run). Protocolli e report redatti da Cell Factory	321 Piastre a media fill (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	321

A5 – Analisi fertilità pooled campioni media fill e report.

A6 – Convalida disinfettanti: per ciascun disinfettante fornito dalla Cell Factory a 3 concentrazioni diverse per 3 superfici secondo la norma di riferimento (UNI EN 13697:2015) e ogni altra successiva eventuale modifica normativa.

B) CONTROLLI MICROBIOLOGICI AMBIENTALI (vedi tabella 1 del Capitolato Speciale) E SU OPERATORI (vedi tabella 2 del Capitolato Speciale)

Questi controlli devono essere svolti secondo le norme UNI-EN-ISO-14698-1 e EN-ISO-14698-2 del 2004, e ad ogni altra normativa e linea guida relativa al monitoraggio della biocontaminazione in clean room farmaceutiche.: fornitura piastre alla Cell Factory, ritiro piastre e loro trasporto dalla Cell Factory al fornitore, incubazione, lettura e report. Campionamento a carico della Cell Factory:

B8 – Singola piastra CONTACT, SED e SAS

B9 – Identificazione ceppo microbico isolato da controlli ambientali

C) CONTROLLI SU IMPIANTO HVAC

I seguenti controlli devono essere svolti secondo le norme ISO 14644 e ad ogni altra normativa e linea guida relativa al controllo di clean room farmaceutiche; tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato ed il certificato di calibrazione deve essere messo a disposizione della CF e/o allegato al report. I protocolli di convalida devono essere comunque sempre concordati con le figure responsabili della CF ed i protocolli ed i rispettivi report approvati dalla QP della CF.

C1 – Verifica della velocità dell'aria in uscita dai filtri assoluti, calcolo della portata e del numero dei ricambi orari;

C2 – Verifica della tenuta ed integrità dei filtri assoluti all'interno di ambienti controllati;

C3 – Verifica del tempo di recupero di classe;

C4 – Verifica della perdita di carico dei filtri assoluti all'interno di ambienti controllati;

C5 – Verifica della temperatura e dell'umidità relativa nei locali di ambienti controllati;

C6 – Verifica delle pressioni differenziali di locali di ambienti controllati;

C7 – Verifica classe di contaminazione particellare

D) PQ IMPIANTO HVAC NELLO STATO "AT REST"

La Performance Qualification/Maintenance Qualification dell'impianto HVAC deve essere eseguita al fine di verificare che la classe di contaminazione dei locali ad ambiente controllato della Cell Factory, sia conforme alle norme ISO 14644 e ogni altra normativa e linea guida relativa al controllo di clean room farmaceutiche sia per quanto riguarda la conta particellare che microbiologica. Tutti i controlli all'interno dei locali/zone a contaminazione controllata vengono effettuati nello stato "at rest", ossia con HVAC ed apparecchiature installate e funzionanti, ma senza presenza di personale operativo.

tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato ed il certificato di calibrazione deve essere messo a disposizione della CF e/o allegato al report. La stesura del protocollo e del report finale è a carico della CF, mentre l'esecuzione dei monitoraggi, l'analisi e la fornitura dei relativi report e dei certificati di calibrazione degli strumenti utilizzati sarà a carico del fornitore. Si fornisce nella tabella 3, a titolo di esempio la numerosità dei controlli attualmente effettuati. Nota bene: la numerosità dei controlli potrebbe variare anche in maniera significativa nel corso del contratto e potrebbe arrivare fino al 20% in





più. I protocolli di convalida devono essere comunque sempre concordati con le figure responsabili della CF ed i protocolli ed i rispettivi report approvati dalla QP della CF.
Il tutto come da tabella 3:

<u>PRESTAZIONE NUMEROSITA'</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>NUMEROSITA' CAMPIONI</u>
D1 - MONITORAGGIO PARTICELLARE (N = 1)	Verifica classe di contaminazione particellare con contatore particellare. Il numero di punti di campionamento è stato calcolato secondo quanto indicato nella ISO 14644-1.	NP
D2 - MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO (N = 1)	135 Piastre a PQ (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	135

E) MANTENIMENTO DI QUALIFICA PERIODICO DELLE APPARECCHIATURE

Le seguenti apparecchiature debbono essere qualificate secondo le norme attinenti ciascuna apparecchiatura nonché ogni altra normativa e linea guida relativa alle apparecchiature da utilizzarsi per produzione e controllo di medicinali, secondo protocolli concordati con la CF ed approvati dalla QP della CF:

(SI PREGA FORNIRE PREVISIONE DI SPESA PER SINGOLA TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA):

incubatore per colture cellulari a CO₂;

centrifuga da banco refrigerata

centrifuga da terra refrigerata

frigocongelatore

La stesura del protocollo e del report e l'esecuzione delle verifiche e misurazioni richieste sono a carico del Fornitore. Tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato. I certificati di calibrazione devono essere allegati al report. I protocolli di convalida devono essere comunque sempre concordati con le figure responsabili della CF ed i protocolli ed i rispettivi report approvati dalla QP della CF.

G) CONVALIDE DI METODI ANALITICI

G1 - Convalida test di sterilità (Eu. Ph. 2.6.27)

G2 - Convalida test di micoplasma (Eu. Ph. 2.6.7, metodo colturale e metodo in PCR)

G3 - Convalida test di endotossine (Eu. Ph. 2.6.14, sia con metodo gel clot che con metodo cromo genico)

Al termine della compilazione dell'offerta economica a Sistema, il Sistema stesso genererà un documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante.

Tale documento, firmato digitalmente, dovrà poi essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, seguendo le apposite istruzioni.

La graduatoria automatica formata dal Sistema è rilevante ai fini dell'aggiudicazione; viene calcolata sulla base del valore economico indicato dal Fornitore sul Sistema. **In caso di contrasto tra l'importo imputato a Sistema e l'importo indicato "nell'allegato dettaglio unitario dei prezzi", prevale l'importo imputato a Sistema.**

I prezzi offerti dovranno essere validi per **24 mesi**, ovvero per tutta la durata contrattuale compreso l'eventuale periodo di proroga.





L'Ente si riserva la facoltà di:

- annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara;
- non procedere all'aggiudicazione, in caso nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. 50/2016.
- di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

Nella presente procedura di gara NON è prevista la fase di ribasso (asta elettronica).

DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA

Durante la sottomissione dell'offerta alla piattaforma Sintel verrà richiesto di **allegare i seguenti file**:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

- 1. ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE**, allegata alla presente lettera di invito, che deve essere compilata e **firmata digitalmente**.
In caso di RTI, il modello dovrà essere compilato, firmato digitalmente, da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.
Ove presentata da procuratore o institore, l'istanza di partecipazione dovrà essere corredata di copia del titolo attributivo dei poteri di rappresentanza.
- 2. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO ("DGUE")**, allegato alla presente lettera di invito e consistente, ai sensi dell'art. 85 del d.lgs. 50/2016, in "un'autodichiarazione aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi in cui si conferma che l'operatore economico soddisfa le seguenti condizioni:
 - a) non si trova in una delle situazioni di cui all'articolo 80;
 - b) soddisfa i criteri di selezione definiti a norma dell'articolo 83;
 - c) soddisfa gli eventuali criteri oggettivi fissati a norma dell'articolo 91".Ai fini della presente procedura, **l'operatore economico deve compilare il DGUE in tutte le parti sotto indicate**, in funzione dei contenuti specifici della procedura, e **sottoscrivere digitalmente il DGUE**
 - **parte II:**
 - ✓ **sez. A)**
 - ✓ **sez. B)** (si rammenta di compilare la tabella della sez. B) per ogni soggetto abilitato come rappresentante, ivi compresi procuratori e institori, tante volte quanto necessario)
 - ✓ **sez. C)** (in caso di avvalimento, si veda quanto sotto precisato)
 - ✓ **sez. D)** (in caso di subappalto, si veda quanto sotto precisato)
 - **parte III:**
 - ✓ **sez. A)**
 - ✓ **sez. B)**
 - ✓ **sez. C)** (si rammenta di compilare anche i punti b), c), d) a pag. 8 del DGUE)
 - ✓ **sez. D)**
 - **parte IV:**





- ✓ **sez. A)** (si rammenta di indicare l'iscrizione, per attività inerenti l'oggetto del presente appalto, alla C.C.I.A.A. o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato ai sensi dell'art. 83, comma 3, del d.lgs. 50/2016)

– **parte VI** (si rammenta di indicare la data e il luogo della sottoscrizione).

Nel caso di partecipazione di operatori economici con le forme previste dall'art. 45, comma 2, lettera d), e), f) g) del d.lgs. 50/2016, ciascuno degli operatori economici partecipanti dovrà presentare un DGUE distinto (es. **ciascun operatore economico facente parte del RTI**).

In caso di partecipazione dei consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. 50/2016, il DGUE è compilato, separatamente, dal consorzio e dalle consorziate esecutrici ivi indicate. Pertanto, nel modello di formulario deve essere indicata la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui al sopra citato art. 45, comma 2, lettera b) o c).

In caso di avvalimento (**Parte II, Sezione C) del DGUE**), ciascuna delle imprese ausiliarie deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. In aggiunta, il concorrente deve allegare, nel capo di SinTel denominato "Eventuali ulteriori documenti", la documentazione prevista dall'art. 89 del d.lgs. 50/2016 (ivi compresa la dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente).

In caso di subappalto (**Parte II, Sezione D) del DGUE**), ciascun subappaltatore deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. La documentazione deve essere allegata nel capo di SinTel denominato "Eventuali ulteriori documenti".

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di richiedere ogni ulteriore documentazione qualora quella presentata non fosse ritenuta idonea e/o sufficiente.

- 3 DICHIARAZIONE DI CONOSCENZA ED OSSERVANZA DEI CODICI ETICI, firmata digitalmente**, (nel caso in cui la ditta concorrente non utilizzi il modulo proposto dalla Fondazione IRCCS quale istanza di partecipazione di cui all'art. 1) da cui risulti che la ditta concorrente ha preso visione e ha accettato i contenuti del Codice Etico della Fondazione IRCCS e del Patto di Integrità Regionale, pubblicati sul sito: www.policlinico.mi.it/Gare_e_concorsi/Lavori_beni_e_servizi/bandi_e_esiti_di_gara/Modulistica_gare.

In caso di RTI, la dichiarazione dovrà essere presentata da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.

Con tale dichiarazione, in particolare, il concorrente offerente:

- esprime l'impegno a non porre in essere comportamenti in violazione a quanto disposto dal Patto di integrità in materia dei contratti pubblici regionali della Regione Lombardia, assumendosi le relative responsabilità;
- prende atto che, in caso di aggiudicazione in proprio favore, ha l'onere di pretendere il rispetto da parte dei propri subappaltatori e sub affidatari, ove presenti, degli obblighi previsti dal Patto di Integrità Regionale e che la violazione dello stesso da parte di detti subappaltatori e sub affidatari è causa di risoluzione del contratto e dei singoli contratti di fornitura;





- prende, altresì, atto che la violazione del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali comporta l'applicazione delle sanzioni stabilite all'articolo 4 del medesimo Patto e segnatamente:
- l'esclusione dalla procedura ed incameramento dell'intera garanzia provvisoria, ovvero se la violazione è riscontrata dopo l'aggiudicazione, l'applicazione di una penale dall'1% al 5% del valore del contratto;
- nei casi più gravi, la revoca dell'aggiudicazione, la risoluzione del contratto, l'incameramento della garanzia definitiva, salvo l'eventuale diritto al risarcimento del danno;
- la segnalazione, per il tramite degli uffici della Giunta regionale, agli altri soggetti di cui all'All. A.1. l.r. n. 30/2006, ai fini delle valutazioni relative all'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento previste dall'art. 80, comma 5, lett. c), d.lgs. n. 50/2016..

4. **DICHIARAZIONE firmata digitalmente**, attestante che la partecipante erogherà le prestazioni in conformità a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (D.Lvo n. 219 del 24/4/2006) e che per tutto quanto non espressamente specificato nelle NBP-MN opererà, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh). Dovrà inoltre dichiarare di essere autorizzata dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico sui medicinali e sui medicinali sperimentali.

5. **GARANZIA PROVVISORIA**, ai sensi dell'art. 93, comma 1, del d.lgs. 50/2016, **pari al 1%** del valore posto a base d'asta dall'Ente, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016.

Importo presunto per 18 mesi	Garanzia provvisoria 1%
€ 148.000,00	€ 1.480,00

Tale garanzia dovrà essere costituita con le modalità indicate nell'art. 93 del d.lgs. n. 50/2016 e dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta. In particolare, a pena di esclusione, dovrà prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, cod. civ.;
- la piena operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 93, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016 l'importo della garanzia provvisoria è ridotto del 50% per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle normative europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Inoltre, l'importo può essere ulteriormente ridotto nei termini e alle condizioni previste dal citato art. 93, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016. La/le certificazioni vanno prodotte in formato digitale (scansione dell'originale cartaceo) e allegati alla garanzia provvisoria.

Tale garanzia potrà essere escussa e copre in particolare:

- la mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione, per fatto dell'affidatario riconducibile ad una condotta connotata da dolo o colpa grave;





- la falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale e tecnica richiesti;
- la mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del contratto, nel termine stabilito o in quello eventualmente prorogato;
- il mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla presente procedura.

La garanzia in argomento verrà restituita e/o svincolata al momento della sottoscrizione del contratto ai sensi dell'art. 93, comma 6, del d.lgs. 50/2016.

Nell'ipotesi in cui la Fondazione IRCCS ritenga di non procedere ad alcuna aggiudicazione, salvo che non dipenda da fatto del concorrente, la predetta garanzia sarà di norma restituita entro 30 (trenta) giorni dalla data di tale determinazione.

Qualora la garanzia provvisoria fosse costituita in contanti, la stessa dovrà essere versata esclusivamente presso il Tesoriere della Fondazione IRCCS: UBI Banca Popolare Commercio e Industria - sportello di via F. Sforza 35, Milano.

6 IMPEGNO DEL FIDEJUSSORE - DICHIARAZIONE di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, contenente l'impegno a rilasciare alla ditta concorrente, in caso di aggiudicazione, la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del d.lgs. n. 50/2016, a mente di quanto disposto dall'art. 93, comma 8, del d.lgs. n. 50/2016 (se non già espressamente indicato nella "garanzia provvisoria").

7 PAGAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (ANAC), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266: (se superiore a 150.000 €)

ricevuta del versamento (e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento trasmessa dal sistema di riscossione in caso di versamento on line, ricevuta in caso di versamento sul conto corrente postale, ricevuta in caso di pagamento a mezzo sistema SISAL, ecc.). La Fondazione IRCCS capofila verificherà l'avvenuto pagamento, l'esattezza dell'importo e la rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso. In caso di irregolarità, la ditta concorrente sarà esclusa dalla gara.

8. ATTESTAZIONE di avvenuto sopralluogo. Ai fini della definizione dell'accordo tecnico è obbligatoria da parte delle Ditte che intendono partecipare alla gara, una verifica delle caratteristiche degli impianti e della strumentazione installata, previo accordo con la dottoressa Rosaria Giordano o dottoressa Montemurro: telefono 02/55032788-4057, e-mail rosaria.giordano@policlinico.mi.it oppure tiziana.montemurro@policlinico.mi.it, che rilascerà un documento attestante l'avvenuto sopralluogo

La Fondazione IRCCS si riserva di richiedere ai concorrenti di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio entro cui i concorrenti devono far pervenire i detti completamenti e/o chiarimenti, pena l'esclusione dalla gara.

La stazione appaltante si riserva di richiedere agli offerenti e ai candidati, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi.

MOTIVI DI ESCLUSIONE

Si intendono richiesti a pena di esclusione gli atti, i documenti e le dichiarazioni di cui ai punti 1/2/3/4/5/6/7 del presente documento.





Determina, altresì, l'esclusione dalla gara il fatto che:

1. offerta economica da sistema (Documento d'offerta):

- ✓ non sia firmata digitalmente;
- ✓ sia in aumento rispetto all'importo complessivamente posto a base d'asta;

2. il dettaglio unitario dei prezzi

- ✓ non sia firmato digitalmente;
- ✓ non sia leggibile per file "corrotto" o "deteriorato", a causa di errore dell'offerente;

Sono escluse altresì offerte condizionate o espresse in modo indeterminato od incomplete, ovvero riferite ad offerta relativa ad altra gara, ovvero offerte anormalmente basse.

È fatta in ogni caso salva l'applicazione dell'art. 83, comma 9, del d.lgs. n. 50/2016, relativamente ai casi di mancanza, incompletezza ed irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive, ivi comprese quelle del DGUE.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La procedura di gara sarà esperita il giorno **11 settembre 2018 alle ore 10.00** da apposito seggio di gara presieduto dal Presidente del seggio stesso ed avrà il seguente svolgimento:

- a) all'abilitazione alla gara dei concorrenti con la verifica della documentazione amministrativa presentata;
- b) alla verifica della documentazione 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.

Una volta verificata la conformità della documentazione amministrativa si procederà all'apertura e lettura delle offerte economiche.

Non saranno aperte le offerte economiche delle ditte che non avranno presentato la documentazione amministrativa completa e regolare.

Il sistema telematico, in automatico, procede alla valutazione delle offerte economiche ed all'individuazione dell'offerta più bassa.

OFFERTA ANOMALA

L'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità, conformemente a quanto previsto dall' art. 97 del d.lgs. n. 50/2016.

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA/DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO.

Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso ai sensi di quanto prescritto dall'art. 95, comma 4 lettera b) del D.lgs. 50/2016, previa verifica dei requisiti di cui al precedente punto 4 da parte del DEC (Direttore Esecuzione del Contratto).

A mente dell'art. 85 comma 5 d.lgs. 50/2016, la stazione appaltante si riserva di richiedere all'offerente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare documenti complementari aggiornati conformemente all'articolo 86 e, se del caso, all'articolo 87 del d.lgs. 50/2016.

Nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla società Azienda Regionale Centrale Acquisti





S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara.

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016.

Successivamente all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, verrà inviata comunicazione sui relativi esiti.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre, entro 15 gg dalla data di ricezione della richiesta, la seguente documentazione:

- garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale; tale cauzione rimarrà in vigore per tutta la durata contrattuale e sino a due anni successivi alla scadenza o alla risoluzione del contratto. La garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

Trascorsi i termini previsti dalla normativa, seguirà lettera di aggiudicazione/contratto, in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32 comma 14 del d.lgs. 50/2016, da rendere **firmata digitalmente** per accettazione dal legale rappresentante della ditta o da persona munita dei relativi poteri.

NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente documento, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dalla presente lettera d'invito, sarà quest'ultima a prevalere.

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010.

DURATA DEL CONTRATTO ED ESECUZIONE

Il contratto avrà la durata di 18 mesi e decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS.

Al termine la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi.

Ove, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli.

PRIVACY

L'esecuzione del contratto di fornitura all'interno della Fondazione IRCCS potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili nel qual caso, da parte del fornitore, ne deve essere data tempestiva comunicazione al referente del contratto. In





ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice è sempre e tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture. E' responsabile inoltre della piena osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque autorità governativa, municipale o regionale, nonché di danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'Amministrazione che di terzi. E' fatto divieto al fornitore, sotto pena di decadenza dell'aggiudicazione di subappaltare in tutto o in parte la fornitura aggiudicatagli. Ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. 50/2016, non è consentita la cessione di contratto, a pena di nullità.

COSTI PER LA SICUREZZA

Ai sensi del d.lgs. 81/2008 (art. 26) recante "misure in tema della salute e della sicurezza sul lavoro", per il presente contratto, i costi per evitare i rischi da interferenza sono pari a zero.

CHIARIMENTI

Ai sensi dell'art. 52, commi 1 e 3, del d.lgs. 50/2016, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al d.lgs. 50/2016 saranno eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici e, in particolare, mediante la piattaforma telematica negoziale Sintel. Per le comunicazioni diverse da quelle relative agli elementi essenziali della presente procedura, è disponibile anche il contatto telefonico dell'U.O.C. Approvvigionamenti (02/55038220).

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

S'informa che per la presente procedura:

- il Responsabile del Procedimento è l'Ing. Paolo Cassoli - Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
- il Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) è il Dott. Prati - Direttore UOC Centro Trasfusionale

ALLEGATI ALLA PRESENTE LETTERA DI INVITO

- A) Istanza di partecipazione - modello di autocertificazione;
- B) Documento di gara unico europeo ("DGUE")
- C) Capitolato Speciale

IL DIRETTORE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Sig.ra Ivana Boffini

