



Atti 2023/2018 - all.

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO- SEVERO" - Protocollo TOGO - ML39921

Codice identificativo gara: GIG 7934944AED

L'affidamento in oggetto è disposto con determinazione n 1104 del 04.06.2019, e avverrà mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. 50/2016 e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95 del Codice.

IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA: € 180.000,00.= I.V.A. 22 % ESCLUSA.

Durata dell'appalto

Durata: 46 Mesi

Attivazione: dalla firma del contratto

La descrizione del servizio e le modalità di esecuzione dello stesso sono contenute nel Capitolato Speciale, allegato al presente regolamento; di seguito sono indicate le modalità di partecipazione e di svolgimento della gara.

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

- 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);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- 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: approvvigionamenti7@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 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:

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 inviare una comunicazione via email al seguente indirizzo:

approvvigionamenti7@pec.policlinico.mi.it, per consentire a questa Amministrazione di valutare l'eventuale invito

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 e dovrà inoltrare la richiesta entro 5 giorni lavorativi prima della scadenza della presentazione delle offerte.

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 08.30 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 17.00 del giorno 1 luglio 2019

N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, si intende riferito AL VALORE COMPLESSIVO DEL SERVIZIO per 46 mesi, IVA esclusa. (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, riportante per ogni prodotto offerto le seguenti voci:

- la percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- dettaglio del costo di ogni singola voce allegato 1;
- <u>i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016.</u>

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** dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS e deve intendersi per merce resa franco ns. magazzino, ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa, ad eccezione dell'I.V.A..

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;

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.



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

Tale obbligo può essere assolto in modo virtuale (indicando gli estremi dell'autorizzazione nell'offerta economica), utilizzando un contrassegno telematico oppure applicando una marca da bollo cartacea opportunamente annullata.

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

applicare materialmente il contrassegno telematico (annullato tramite apposizione sullo stessa 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.





- 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

- ISTANZA DI PARTECIPAZIONE MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE, allegata alla presente disciplinare di gara, 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 disciplinare di gara 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).

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/bandi-e-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. 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	Garanzia provvisoria 1%	
€180.000,00	€ 1.800,00	

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 previsti 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 l'Azienda (capofila) 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.

- 5 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").
- 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 online, 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.
- 7 DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, al rispetto delle normative italiane vigenti, ed, in particolare, osservanza delle norme stabilite dal Decreto 31/03/2008 e successivo 15/11/2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- 8 DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEGLI STESSI di cui al modulo allegato al presente disciplinare.
- N.B. Nel caso in cui, per soddisfare quanto richiesto dal punto 1, si utilizzi il modello di istanza di partecipazione allegato alla presente disciplinare di gara, durante la fase di upload della documentazione amministrativa sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, all'interno dei campi destinati al caricamento dei documenti di cui al punto 3, potrà essere inserita nuovamente l'istanza di partecipazione.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta







economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti
 di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi
 compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può
 essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con
 documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tutti i documenti di cui al presente articolo dovranno essere allegati nella piattaforma SINTEL in un unico file.zip, nell'apposito campo "documentazione tecnica".

La documentazione tecnica richiesta è la seguente:

- Dettagliata relazione tecnica del servizio offerto, comprensiva di quanto previsto dal disciplinare di gara e relativi allegati evidenziando in particolare le caratteristiche del servizio stesso e quant'altro sia ritenuto utile per porre in evidenza il pregio dell'attività offerta. La relazione dovrà in particolare contenere:
 - o Affidabilità della proposta;









- Curricula e job description del personale che l'appaltatore intende assegnare allo studio;
- Curricula e job description del personale scientifico che l'appaltatore intende assegnare allo studio
- Dettaglio in merito alle attività attualmente in carico alla CRO (aree terapeutiche seguite, numero di studi seguiti negli ultimi 5 anni per ogni area terapeutica, numero di studi e relativo numero di pazienti per ogni CRA)
- Certificazione di qualità
- Descrizione dell'organizzazione del servizio di CRO da parte dell'azienda aggiudicataria (i.e. staff in Italia ed Europa, ubicazione, centro di riferimento, organizzazione del servizio etc)

Ai fini della valutazione qualitativa la ditta dovrà presentare una relazione tecnico-illustrativa che dovrà essere composta da non oltre 100 pagine, in formato A4. Tale relazione dovrà essere introdotta da un indice completo (escluso dal conteggio delle pagine) e potrà essere corredata da eventuali allegati – anche questi ultimi esclusi dal conteggio delle pagine – quali tabelle, depliant, schede tecniche e di sicurezza, che i concorrenti intenderanno presentare a specificazione dei contenuti del progetto tecnico.

Gli allegati dovranno essere ben organizzati e richiamati precisamente nel progetto tecnico, con un numero identificativo, cosicché la Commissione giudicatrice possa consultarli in modo agevole ed inequivocabile.

Dato che tale fascicolo rivestirà una importanza fondamentale per l'assegnazione del punteggio tecnico, si chiede che lo stesso sia composto dagli elaborati più sotto indicati all'interno dei quali dovranno essere riportati i contenuti oggetto di valutazione quali i sub-parametri.

Lo sviluppo degli argomenti dovrà essere chiaro, specifico, sintetico, coerente e nell'ordine richiesto.

Non verranno presi in considerazione testi ed altre produzioni standard non riferite specificatamente ai contenuti del capitolato tecnico, né trattazioni di carattere generale.

Qualora la documentazione per la quale viene richiesta l'apposizione della firma digitale venisse allegata in file formato ".zip", ogni singolo documento, dovrà essere firmato digitalmente.

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.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

La Fondazione IRCCS, ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del d.lgs 50/2016, aggiudicherà l'appalto a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, nei seguenti termini:

A) Prezzo max punti 30,







B) Progetto tecnico

max punti 70.

Il punteggio relativo alla componente qualitativa dell'offerta (Offerta tecnico-qualitativa) è pari alla somma dei punti ottenuti per ogni sub-criterio fino ad un massimo di punti 70, attribuibili come di seguito specificato. La valutazione e conseguente attribuzione del punteggio della componente qualitativa dell'offerta verrà espletata dalla Commissione giudicatrice in seduta riservata.

L'Offerta tecnica verrà selezionata mediante i criteri di valutazione e ponderazione di punteggio indicati nella tabella riportata:

nella tabella riportata:	SUD COUTED!	DUNITE O CLO	
FATTORE	SUBCRITERI	PUNTEGGIO	
PONDERALE		MASSIMO	
<u>Criterio A</u> Organizzazione del servizio di CRO (punti 15)	A1. Esperienza acquisita tramite presentazione dei curricula del personale che si intende affidare allo studio con particolare riferimento all'esperienza nella gestione di studi profit (Max 10 punti) A2. Esperienza acquisita in studi di area endocrinologica (Max 5 punti)	15	
Criterio B Numero e tipologia di figure professionali messe a disposizione dello studio (punti 15)	 B1. Disponibilità di 1 Project manager (Max 5 punti) B2. Disponibilità di 1 QPPV (Max 5 punti) B2. Disponibilità di 1 CRA dedicata (Max 5 punti) 	15	
Criterio C Presenza di personale di back-up da dedicare al progetto (punti 10)	C. 5 punti per ogni CV presentato come back-up per il personale dedicato fino ad un massimo di 10 punti	10	
Criterio D Numero visite aggiuntive rispetto al numero minimo previsto dalla lettera di invito (punti 15)	D. 1 punto per ogni visita per ogni centro fino ad un massimo di 15 punti	15	
Criterio E Pregressa e comprovata esperienza nella gestione di studi interventistici farmacologici (punti 15)	E1 3 punti per ogni studio documentato (tipologia, fase, performance della CRO in termini di ottenimento pareri Comitati Etici Centri satellite e finalizzazione contratti) fino ad un massimo di 10 punti. E2. Esperienza in studi interventistici farmacologici promossi da enti no profit (Max 5 punti)	15	





Il punteggio qualità sarà definito dalla Commissione tecnica di gara, costituita ai sensi dall'art. 77, comma 7 del d.lgs. n. 50/16, sulla base dell'analisi dell'elaborato (riguardante gli elementi oggetto di valutazione), delle schede tecniche prodotte da ciascun concorrente, attribuendo punteggi sulla base dei seguenti giudizi: insufficiente, scarso, sufficiente, buono ed ottimo, cui corrisponderà il relativo punteggio. Ad esempio:

MAX PUNTEGGIO	ottimo	buono	sufficiente	scarso	insufficiente
15	15	12	9	6	3
12	12	9,60	7,20	4,8	2,40
10	10	8	6	4	2
8	8	6,40	4,8	3,20	1,20
6	6	4,80	3,60	2,40	1,20
5	5	4	3	2	1
4	4	3,20	2,40	1,60	0,80
3	3	2,40	1,80	1,20	0,60
2	2	1,60	1,20	0,80	0,40

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42 punti su 70 per il punteggio tecnico complessivo, conseguito dopo della seconda riparametrazione.

Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia, prima che sia stata effettuata la parametrazione come segue:

alla ditta che ha ottenuto il miglior punteggio tecnico saranno assegnati 70 punti, alle altre il punteggio sarà assegnato in proporzione:

punteggio ditta considerata x 70

punteggio migliore

VALUTAZIONE PREZZO

Offerta economica: verrà attribuito il punteggio massimo di 30 punti all'offerta del soggetto candidato che presenterà il canone annuo complessivo più alto. Per le altre verrà attribuito un punteggio proporzionalmente inferiore secondo la

seguente formula: Xi = (Pi : P)*C

dove:

Xi = punteggio attribuito al concorrente iesimo

P = canone più alto

C = punteggio massimo attribuibile

Pi = canone offerto dal concorrente iesimo

Nell'attribuzione dei punteggi di qualità e prezzo, verranno indicati esclusivamente numeri comprensivi di due decimali dopo la virgola.

Il servizio in parola sarà aggiudicato alla partecipante che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione "qualitativa" e di "prezzo", avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.

In caso di punteggi alla pari si procederà al sorteggio.









Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dal concorrente aggiudicatario, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.

MOTIVI DI ESCLUSIONE

Si intendono richiesti a pena di esclusione gli atti, i documenti e le dichiarazioni di cui agli articoli 1/2/3/4/5/6/7 del disciplinare di gara.

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.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La procedura di gara sarà esperita il giorno 3.07.2019 alle <u>ore 10.00</u> 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 dell'esistenza della documentazione tecnica presentata per le ditte la cui documentazione amministrativa sarà risultata regolare.

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.

Successivamente <u>in seduta riservata</u>, la Commissione giudicatrice, appositamente nominata ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. n. 50/2016, provvederà ad esaminare la documentazione tecnica al fine di attribuire il punteggio riferito agli aspetti qualitativi.

Ultimata la valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice, che opererà in una o più sedute riservate, con apposita comunicazione, sarà data notizia a tutte le ditte concorrenti del giorno e l'ora in cui si procederà <u>in seduta pubblica</u>:

 alla lettura dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione Giudicatrice preposta alla valutazione delle offerte, per ciascuna offerta valida;







- alla successiva apertura delle buste chiuse elettronicamente contenenti le offerte economiche. Non saranno aperte le offerte economiche delle ditte che non avranno raggiunto il punteggio minimo di 42 punti su 70 attribuibili prima di effettuare la riparametrazione e/o non posseggano i requisiti fondamentali minimi di base previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto;
- all'attribuzione per ciascuna offerta del corrispondente punteggio/prezzo, con il criterio specificato al paragrafo "punteggio economico" del presente documento.

Il sistema telematico, in automatico, procede alla valutazione delle offerte economiche ed all'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa. In ogni caso, indipendentemente da quanto risultante a Sistema, l'aggiudicazione è validamente disposta esclusivamente in base alle risultanze riportate a verbale dalla Commissione giudicatrice e dal Seggio di gara.

L'aggiudicazione sarà comunicata secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016.

VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 22.

DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO.

A mente dell'art. 85 comma 5 d.lgs. 50/2016, la stazione appaltante si riserva di richiede 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 del 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, co. 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 15gg dalla data di ricezione della richiesta, la seguente documentazione:

- garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità 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. 163/2016, 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 del disciplinare di gara, 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 dal presente disciplinare di gara, 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 46 mesi e decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS.

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.

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.

RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture. È 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. È 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.





FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti sarà competente il foro di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura esclusivamente mediante la funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma SinTel, sino al 24.06.2019.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet www.policlinico.mi.it e sulla piattaforma SinTel.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Si precisa inoltre che non sarà fornita alcun tipo di informazione telefonica né da parte del RUP, né da parte del referente della procedura.

Si precisa che verranno considerati validi, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su SinTel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, la Fondazione IRCCS non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo e-mail.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S'informa che per la presente procedura il Responsabile del Procedimento è il Direttore UOC Acquisti, Appalti, Logistica.

> IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA (Gianpaolo Valente)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica Responsabile del Procedimento: Ing. Gianpaolo Valente Pratica trattata da: dott. Giorgio Riccardo Ruscica



