



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



**REGIONE
LAZIO**

DELIBERAZIONE N. 1090 DEL 21 LUG. 2020

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: **BSDG 5577 del 30/06/2020**

Oggetto: "Indizione di una gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) per l'affidamento, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), del servizio di Disaster Recovery Plan del laboratorio Cellule Staminali e Terapie Cellulari afferente alla UOC S.I.M.T. dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, per la durata di 60 mesi; importo a base d'asta € 175.000,00 + IVA".

L'estensore
(Luciana Fabozzi)
Luciana Fabozzi

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio d'Alba
Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)
Firma *Francesca Milito*

Data 20/7/2020

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)
Firma *Daniela Orazi*

Data 13.07.2020

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

presa visione

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma *Miriam Piccini* Data 20/07/2020

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *Paolo Farfusola* Data 07.07.2020

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *Paolo Farfusola* Data 07.07.2020

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della L. n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli articoli 37 del D. Lgs. n. 33/2013 ed 1, c. 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'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";

la Legge 27 dicembre 2019 n. 160 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 - 2022;

la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 28 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2020;

la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 29 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020 - 2022;

VISTO

l'Atto di Autonomia Aziendale di diritto privato dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini adottato con deliberazione n. 1502 del 15/11/2017;

PREMESSO

che con Deliberazione n. 324 del 18/3/2015 l'Azienda Ospedaliera ha stipulato una Convenzione con il Centro di Biotecnologia Cryolab di Roma per la gestione del Disaster Recovery Plan per le attività/prodotti del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criopreservazione afferente alla UOC S.I.M.T.;

che, con nota Doc. n. 67454/2019, agli atti della scrivente UOC, il Direttore della UOC S.I.M.T. nel richiedere il rinnovo della convenzione ha specificato che avrebbe avuto titolo oneroso;

che pertanto, non essendo più gratuita, la gestione del Disaster Recovery Plan si configura come servizio;

che con nota Doc. n. 24820/2020, agli atti della UOC proponente, il Direttore UOC S.I.M.T., ha inviato apposito Capitolato Tecnico per l'indizione di una gara per l'acquisizione del servizio di Disaster Recovery Plan per il laboratorio di manipolazione cellulare della stessa UOC, con funzioni garantibili h 24 e 365/365, indispensabile al mantenimento dell'accreditamento istituzionale CNT ed internazionale JACIE, da aggiudicarsi secondo le disposizioni dell'art.95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, con il criterio del minor prezzo e con una base d'asta annuale di € 35.000,00 + IVA, per un periodo di 5 anni;

che tale servizio è reperibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

RITENUTO

pertanto necessario procedere all'indizione, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di una gara a procedura negoziata per l'affidamento, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), del servizio di cui trattasi, per la durata di 60 mesi, per un importo complessivo a base d'asta di € 175.000,00 Iva esclusa, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA **“Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica”**;

TENUTO CONTO della Lettera di invito e del Capitolato Tecnico, con i relativi allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (All. n.1 e 2);

che, nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità degli atti, la presente deliberazione sarà pubblicata sul profilo del Committente;

che l'esito della procedura sarà reso pubblico tramite avviso sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera;

che il contratto verrà stipulato utilizzando la procedura prevista dal MEPA;

che l'affidamento prevede una clausola di autotutela che consentirà la risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di contratti da parte di Soggetti Aggregatori di riferimento o di convenzioni Consip o di gare regionali;

che gli operatori economici che risponderanno alla richiesta, dovranno essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

RITENUTO

di nominare, quale Responsabile del Procedimento, il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di indire una gara, mediante RDO sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per l'acquisizione del servizio di Disaster Recovery Plan, per il Laboratorio di manipolazione cellulare afferente alla UOC S.I.M.T., con funzioni garantibili h 24 e 365/365, indispensabile al mantenimento dell'accreditamento istituzionale CNT ed internazionale JACIE, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA **“Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica”**, per un periodo di 5 anni e un importo a base d'asta di € 175.000,00 + IVA;

di approvare, la Lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;



di stabilire che la gara verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i., salvo l'esito positivo dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del medesimo Decreto;

di stipulare il contratto utilizzando la procedura prevista dal MEPA;

di dare atto che le comunicazioni in materia di trasparenza di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 saranno pubblicate sul sito aziendale www.scamilloforlanini.rm.it alla "Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara";

di nominare quale Responsabile del Procedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

di corrispondere l'importo dovuto alla Ditta che risulterà aggiudicataria, ad avvenuta regolare esecuzione del servizio e previa presentazione di apposita documentazione contabile conforme alla vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 di "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" e n. T00243 del 3 ottobre 2019 di "Prosecuzione incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale differimento del termine di scadenza contrattuale";
- VISTE** l'Ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016 e la Delibera n. 1390 del 18 ottobre 2019;
- LETTA** la proposta di delibera "Indizione di una gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) per l'affidamento, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), del servizio di Disaster Recovery Plan del laboratorio Cellule Staminali e Terapie Cellulari afferente alla UOC S.I.M.T. dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, per la durata di 60 mesi; importo a base d'asta € 175.000,00 + IVA", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di indire una gara, mediante RDO sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per l'acquisizione del servizio di Disaster Recovery Plan, per il Laboratorio di manipolazione cellulare afferente alla UOC S.I.M.T., con funzioni garantibili h 24 e 365/365, indispensabile al mantenimento dell'accreditamento istituzionale CNT ed internazionale JACIE, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA "**Beni - Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica**", per un periodo di 5 anni e un importo a base d'asta di € 175.000,00 + IVA;

di approvare, la Lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

di stabilire che la gara verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i., salvo l'esito positivo dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del medesimo Decreto;

di stipulare il contratto utilizzando la procedura prevista dal MEPA;



di dare atto che le comunicazioni in materia di trasparenza di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 saranno pubblicate sul sito aziendale www.scamilloforlanini.rm.it alla "Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara";

di nominare quale Responsabile del Procedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

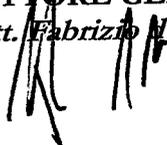
di corrispondere l'importo dovuto alla Ditta che risulterà aggiudicataria, ad avvenuta regolare esecuzione del servizio e previa presentazione di apposita documentazione contabile conforme alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 18 pagine di cui n. 11 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sit internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. ~~Fabrizio~~ N'Alba)



(All. n. 1)

*Area Governo delle Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Servizi*

OGGETTO: Procedura di affidamento, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del Codice degli Appalti, del servizio di Disaster Recovery Plan del laboratorio Cellule Staminali e Terapie Cellulari dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, per la durata di 60 mesi.

RDO MePA n. del

CIG:

Lettera d'invito/condizioni particolari di RDO

1. OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

La presente procedura di gara ha per oggetto l'affidamento del servizio di gestione del Disaster Recovery Plan del Laboratorio per Le Cellule Staminali e Terapie Cellulari operante presso la UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, per la durata di 60 mesi.

Le caratteristiche e le modalità di esecuzione del servizio sono descritte e regolamentate dal Capitolato Tecnico allegato.

2. IMPORTO MASSIMO PREVISTO

L'importo complessivo quinquennale a base d'asta del servizio in oggetto è pari ad € 175.000,00 + IVA, (costi per la sicurezza pari a € 0,00) per il quale non saranno accettate offerte in aumento.

3. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA DA PRESENTARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA.

Tutta la documentazione di seguito richiesta dovrà essere caricata sul MEPA, in un unico file pdf predisposta nello stesso ordine sotto indicato e contrassegnata con l'esatta numerazione sotto riportata.

La documentazione amministrativa dovrà contenere un'unica dichiarazione resa del Legale Rappresentante della Ditta, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, che sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni per rilascio di dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i. attesti quanto segue.

I documenti, le dichiarazioni e l'offerta dovranno essere redatti in lingua italiana.

7

3. A) DICHIARAZIONE REQUISITI DI ORDINE GENERALE (art. 80 del D. Lgs. n. 50 / 2016):

3.1. A) di non trovarsi in nessuna delle condizioni di esclusione dalla partecipazione alla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

3.B) DICHIARAZIONE REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016):

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono dichiarare di essere in possesso dei requisiti previsti nei punti seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dalla presente Lettera di invito.

Requisiti di idoneità (art. 83, comma 3) D. Lgs. n. 50/2016)

3.1. B) di essere iscritta alla C.C.I.A.A. per le attività oggetto dell'appalto se residenti sul territorio nazionale; mentre se non residenti sul territorio nazionale dovrà essere provata la iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di Residenza. Se non appartenente agli organismi di cui ai citati elenchi, dovrà essere attestata, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel paese di residenza;

Requisiti di capacità tecnica e professionale /economica e finanziaria (art. 83 D. Lgs. n. 50/2016, All. XVII parte I).

3.2 B) di essere in possesso della capacità economica e finanziaria sarà da comprovare mediante l'indicazione del fatturato globale d'impresa medio annuo riferito agli ultimi tre esercizi finanziari pari ad almeno l'importo a base d'asta;

3.3. B) di essere in possesso della capacità tecnica e professionale da comprovare mediante un elenco dei principali servizi analoghi a quelli oggetto di gara, per un importo non inferiore alla metà dell'importo a base d'asta, riferito all'ultimo triennio solare;

3. C) ALTRE DICHIARAZIONI

Inoltre la Ditta dovrà dichiarare:

3.1. C) di non avvalersi dei piani di emersione in applicazione della L. 383/2001;

3.2. C) di aver tenuto conto, nella predisposizione della propria offerta, degli obblighi derivanti dal C.C.N.L. di categoria e delle relative disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore presso la provincia di Roma, ai sensi della L. 327/2000 e s.m.i..

3.3. C) l'assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i..

3.4. C) di aver esaminato e di aver preso puntualmente atto di tutti i documenti e le indicazioni indicate nella presente Lettera d'invito e nel Capitolato speciale d'appalto e di accettarne integralmente e senza riserva alcuna i contenuti, dichiarandosi altresì disponibile a sottoscriverli tutti, in caso di aggiudicazione.

4. ALTRI DOCUMENTI da inserire nella documentazione amministrativa

4.1) Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 (allegata alla presente Lettera) firmata per ricezione e presa visione.

4.2) Patto di integrità (allegato alla presente Lettera) sottoscritto dal titolare o dal legale rappresentante dell'Impresa. La mancata consegna del presente documento comporta l'esclusione dalla gara a norma dell'art. 1, comma 17 della L. n. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione". Il presente documento costituisce pertanto parte integrante dell'offerta e del contratto che eventualmente consegue all'aggiudicazione.

4.3) Ricevuta in originale, se dovuto, del versamento del contributo a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), a pena di esclusione, dovuto ai sensi dell'art. 1 comma 65 e 67 della Legge 23.12.2005 n. 266, nonché della deliberazione del 10.01.2007 dell'Autorità stessa.

4.4) Codice Passoe.

4.5) Indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC);

4.6) Ai fini della verifica di ottemperanza di cui all'art. 17 Legge 68/99 la dichiarazione di società con meno di 15 dipendenti o in caso di società con più di 15 dipendenti l'indicazione dell'indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) dell'Ufficio provinciale presso la stazione appaltante dovrà verificare il rispetto della normativa

4.7) Documento di Gara Unico Europeo. Il concorrente compila il DGUE cartaceo firmandolo digitalmente e carica il file sul MEPA.

4.8) Attestato di sopralluogo.

5. MODALITA' DI CARICAMENTO DEI FILE SUL MEPA

Si chiede di caricare tutti i documenti richiesti in un unico file pdf (non compresso) firmato digitalmente dal rappresentante legale. Per la polizza fidejussoria provvisoria, firmata digitalmente oltre che dal rappresentante legale anche dall'Ente fidejussorio, sarà creato uno spazio dedicato al caricamento.

6. GARANZIE A CORREDO DELL'OFFERTA

L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, ai sensi all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016, da una garanzia pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base di gara di cui al paragrafo 2 delle presenti "Condizioni particolari di RDO" costituita a favore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini - Circonvallazione Gianicolense 87 - 00152 Roma (RM), sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente.

La Fideiussione a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del D.Lgs. 58/1998. La fideiussione dovrà riportare, quale causale, la dicitura "**Servizio di Disaster Recovery Plan del laboratorio Cellule Staminali e Terapie Cellulari dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini**". Nel caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o di consorzio ordinario di concorrenti o di G.E.I.E., la fideiussione deve essere intestata a tutte le imprese facenti parte del raggruppamento oppure intestata all'impresa dichiarata capogruppo con l'indicazione esplicita della copertura del rischio anche per tutte le altre imprese facenti parte del

raggruppamento o del consorzio o di G.E.I.E. La garanzia, deve avere validità non inferiore a centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante. L'offerta deve essere corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui al comma 8 dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016, qualora l'offerente risultasse affidatario. L'importo della garanzia, ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016, è ridotto del 50% (cinquanta per cento) qualora l'offerente sia in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala, in sede di presentazione dell'offerta, il possesso del requisito, sussistente al momento della scadenza del termine per la presentazione delle offerte, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. Nel caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o di consorzio ordinario di concorrenti o di G.E.I.E. la certificazione ovvero la dichiarazione circa il possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee in corso di validità, deve essere resa da ogni soggetto facente parte del raggruppamento o del consorzio o del G.E.I.E. La garanzia copre la mancata stipula del contratto per fatti imputabili all'affidatario ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo. L'Azienda Ospedaliera, nell'atto con cui comunica l'aggiudicazione ai non aggiudicatari, provvede contestualmente nei loro confronti allo svincolo della garanzia entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione stessa.

7. TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E VALIDITÀ DELLE STESSE

I Fornitori interessati a partecipare alla procedura di cui all'oggetto, dovranno presentare la propria offerta, sottoscrivendo a mezzo di firma digitale i documenti richiesti, **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno indicato nella RdO**. L'offerta così presentata dovrà avere validità per 180 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la presentazione della stessa. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 48 comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016, i fornitori invitati a partecipare al presente affidamento possono presentare offerta per sé o quali mandatari di soggetti riuniti. Tutti gli operatori per conto dei quali il fornitore invitato agisce devono essere già abilitati al mercato elettronico della pubblica amministrazione al momento della presentazione dell'offerta dello stesso fornitore.

8. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato attraverso un confronto concorrenziale delle offerte ricevute sulla base di una richiesta di offerta rivolta ai fornitori abilitati al Bando **“Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica”** del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. L'aggiudicazione sarà effettuata, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., a favore della Ditta che offrirà il minor prezzo rispetto a quello posto a base di gara. L'impresa ha l'onere di indicare nell'offerta economica l'importo degli oneri della sicurezza da rischio specifico, a pena di esclusione. Non sono ammesse offerte in aumento. In presenza di due o più offerte uguali l'Azienda Ospedaliera procederà al sorteggio. L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche nel caso in cui sia stata presentata un'unica offerta valida. In ogni caso la Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 95 comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, si riserva la facoltà di non dar luogo all'aggiudicazione definitiva nel caso in cui nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto. Non saranno ritenute valide le offerte parziali o incomplete.

9. MOTIVI DI ESCLUSIONE

Premesso che costituisce motivo di esclusione dell'Operatore Economico dalla partecipazione alla presente procedura di appalto quanto prescritto dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta economica:

- Non pervenga entro i termini stabiliti;
- Non risulti sottoscritta a mezzo di firma digitale dal titolare o legale rappresentante del soggetto concorrente;
- Sia in aumento rispetto all'importo posto a base di gara;
- Non presenti in allegato tutta la documentazione degli atti di gara firmata digitalmente dal titolare o dal Legale Rappresentante per "presa visione ed accettazione integrale di tutto quanto contenuto negli atti e documentazione di gara".
- Non presenti le dichiarazioni previste al precedente paragrafo 3, secondo le modalità previste dallo stesso paragrafo 3;
- Non presenti in allegato la documentazione attestante la garanzia di cui al precedente paragrafo 4, secondo le modalità previste dallo stesso paragrafo 4, nonché dalla normativa vigente in materia.

10. CONCLUSIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO

A seguito dell'aggiudicazione provvisoria, l'Azienda Ospedaliera svolgerà secondo le modalità previste dal D.P.R. 445/2000, la verifica dei requisiti di cui all'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla Ditta aggiudicataria. In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa, di consorzio o di GEIE, i suddetti controlli saranno effettuati nei confronti di tutti i soggetti che ne fanno parte.

Ai sensi dell'art. 3 della l. 136/2010, come successivamente modificata, relativo alla tracciabilità dei flussi finanziari secondo il quale tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti devono essere registrati sui conti correnti dedicati, e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale l'aggiudicatario dovrà comunicare alla Azienda Ospedaliera, a richiesta della stessa e comunque prima della stipula del contratto, il suddetto conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, il Codice identificativo di gara (C.I.G.).

Cauzione definitiva (articolo 103 D. Lgs. n. 50/2016)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 di importo pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA. In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10 per cento, l'importo della cauzione è aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento sarà di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento. La fideiussione deve recare la firma di un soggetto autorizzato a rilasciare la fideiussione per conto dell'istituto, della banca o della compagnia di assicurazione e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dall'Amministrazione. Ai sensi dell'art. 103 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016, si

applica l'art. 93 comma 7 dello stesso D.Lgs. n. 50/2016 pertanto l'importo della garanzia è ridotto del 50% (cinquanta per cento) qualora l'esecutore del contratto sia in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee. La mancata costituzione della suddetta garanzia fideiussoria entro dieci giorni dalla richiesta della Azienda Ospedaliera determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui al precedente paragrafo 5. L'Azienda Ospedaliera, conseguentemente, procede con l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue nella graduatoria. La garanzia fideiussoria, valida per tutto il periodo contrattuale, è svincolata secondo le modalità previste dall'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il documento di stipula generato dal Mercato elettronico è assoggettato all'imposta di bollo (attualmente € 16 ogni 4 facciate/100 righe) che dovrà essere corrisposta dal contraente aggiudicatario; la comprova dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata tramite PEC all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it.

11. AVVERTENZE

Con l'invio della propria offerta la Ditta accetta le clausole contenute nella presente lettera di invito / Condizioni Particolari di RDO.

Le Condizioni Particolari di Contratto dovranno essere sottoscritte dal Fornitore con firma digitale prima della stipula del contratto. L'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 209 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, comunica che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

È fatto obbligo alle Ditte aggiudicatarie di accettare l'eventuale proroga del contratto, alle stesse condizioni e prezzi, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della nuova gara, con decisione unilaterale dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione definitiva qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione al contratto; di non dar luogo all'aggiudicazione definitiva qualora lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico. L'aggiudicazione definitiva dell'appalto è adottata con delibera dell'Azienda Ospedaliera. Tale provvedimento, fino a quando il contratto non è stato stipulato, può essere revocato qualora la conclusione del contratto risulti superflua o dannosa per l'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare la presente procedura, di non procedere all'aggiudicazione, ovvero di interrompere la fornitura, prima della sua scadenza naturale, se nel corso della stessa dovessero intervenire modifiche di organizzazione aziendale o di budget finanziario tali da rendere antieconomico e non più confacente il suo prosieguo.

La variazione (in difetto) del fabbisogno non comporterà alcuna modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora dovesse verificarsi un aumento del fabbisogno espresso, l'Azienda si riserva la facoltà di aumentare l'ammontare contrattuale fino alla concorrenza di 1/5, ferme restando le rimanenti condizioni contrattuali, ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016, art. 106, co.12.

L'Azienda Ospedaliera, inoltre, si riserva la facoltà di risolvere, in tutto o in parte, il contratto qualora sopravvenissero disposizioni da parte delle Autorità competenti Regionali, in relazione a iniziative incidenti sullo stesso oggetto di gara realizzate dalla Direzione Centrale Acquisti o da altro soggetto aggregatore.

12. TRATTAMENTO DEI DATI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente Lettera di invito.

13. COMUNICAZIONI, RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI

Ai fini della presente procedura di affidamento, il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Azienda Ospedaliera Dott. Paolo Farfusola. Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n. 50/2016 l'accesso agli atti è differito in relazione all'elenco dei soggetti che sono stati invitati a presentare un'offerta, in quanto hanno manifestato il loro interesse, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato un'offerta fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; in relazione alle offerte fino all'aggiudicazione definitiva; in relazione all'eventuale procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta fino all'aggiudicazione definitiva.

Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n. 50/2016 sono esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione relativi alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime, che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali, fatto salvo il caso che il concorrente lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi per la procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso; in relazione ai pareri legali acquisiti dalla Stazione Appaltante per la soluzione di liti, potenziati o in atto, relative ai contratti pubblici.

È comunque consentito l'accesso al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso.

Ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. n. 50/2016, fermi i divieti e differimento dell'accesso previsti dall'art. 53 del medesimo decreto legislativo sopra indicati, l'accesso agli atti del procedimento è consentito entro dieci giorni dall'invio delle comunicazioni relative all'aggiudicazione definitiva e all'avvenuta stipula del contratto secondo le modalità previste dal citato art. 76 e indicate nelle richiamate comunicazioni.

Referente dell'Azienda Ospedaliera

Ogni attività relativa al servizio oggetto del presente appalto dovrà essere concordata con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e/o con il suo assistente che verranno nominati con la delibera di aggiudicazione.

14. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni richiesta di chiarimento o informazione sulla procedura di gara e sul contenuto del servizio oggetto della gara deve essere formulata tramite l'apposita area prevista dal Sistema della Pubblica Amministrazione (MEPA). L'Azienda Ospedaliera garantisce una risposta alle richieste di chiarimenti che perverranno entro le ore 12,00 del giorno indicato nella RdO.

Distinti saluti.

Il Direttore
(Dott. Paolo Farfusola)

(All. n. 2)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



CAPITOLATO TECNICO

**SERVIZIO DI GESTIONE DEL DISASTER RECOVERY PLAN DEL LABORATORIO
PER LE CELLULE STAMINALI E TERAPIE CELLULARI OPERANTE PRESSO LA
UOC MEDICINA TRASFUSIONALE E CELLULE STAMINALI DELL'AZIENDA
OSPEDALIERA SAN CAMILLO - FORLANINI**

Base d'asta: € 175.000,00 + Iva

CIG:

14

ART. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELLA PROCEDURA

La procedura ha per l'oggetto l'affidamento del servizio di gestione del Disaster Recovery Plan del Laboratorio per le Cellule Staminali e Terapie Cellulari operante presso la UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini (in allegato planimetria), con funzioni garantibili h 24 e 365 giorni, indispensabile al mantenimento dell'accreditamento istituzionale CNT ed internazionale JACIE.

L'ammontare del servizio è pari ad € 35.000,00 annui + Iva, per una durata di 5 anni. Tale base d'asta annua include la sola disponibilità del servizio e, in caso di attivazione, ogni settimana di assistenza (recupero) prevede un costo aggiuntivo di Euro 800,00 + Iva più il costo dell'intervento del trasporto (Euro 5.000,00 + Iva).

ART. 2 – CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Caratteristiche indispensabili al servizio che il fornitore dovrà certificare e circostanziare in apposita relazione scritta:

- a. Disponibilità di un laboratorio adeguatamente attrezzato per l'alloggiamento in urgenza di n. 1600 unità criopreservate e/o di n. 12 contenitori criogenici (vedi lista allegata) ospitanti le succitate unità, con sistema di controllo e caricamento certo dell'azoto liquido per la corretta refrigerazione, di cui il fornitore dovrà poter dimostrare la proprietà o la completa disponibilità tecnica. Il fornitore dovrà produrre un Disaster Recovery Plan personalizzato per il laboratorio di manipolazione dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini da attivare entro 10 gg solari dall'aggiudicazione, redigendo una Procedura Operativa Standard da condividere con tutto il personale aziendale coinvolto nell'attività in oggetto entro 20 gg solari dall'aggiudicazione.

Il fornitore dovrà inoltre:

- ✓ mettere a disposizione dell'Azienda un Numero Verde che operi h/24 – 365gg/365gg;
- ✓ mettere a disposizione un operatore con laurea in discipline scientifiche (biologo, biotecnologo, altro) che gestisca tutte le fasi del Disaster Recovery Plan, dall'organizzazione iniziale, alla gestione delle situazioni di emergenza, inclusa anche la presenza in loco e la gestione dei contenitori criobiologici per tutto il tragitto fino alle aree tecniche di recupero;
- ✓ attivare un team di tecnici reperibili che garantiscano un primo intervento entro due (2) ore dalla chiamata d'emergenza;
- ✓ attivare entro 30 minuti dalla prima segnalazione di emergenza, un sistema di trapianto dei campioni (in contenitori criogenici) con automezzi dedicati e dotati delle relative autorizzazioni; tali mezzi dovranno garantire la tracciabilità delle temperature interne dei contenitori con opportuni data logger; gli automezzi dovranno essere dotati di sistemi ammortizzanti per l'alloggiamento dei contenitori, dovranno avere a bordo almeno un contenitore pressurizzato per l'eventuale rabbocco di azoto liquido in itinere;
- ✓ il personale addetto ai trasporti dovrà essere dotato di patentino ADR per il trasporto di merci pericolose;
- ✓ i criocapacitori dovranno essere posizionati nella criobanca di destinazione entro 2 ore dal loro ritiro (in allegato tabella unità criopreservate);
- ✓ la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un PC e un lettore di codici a barre, con software per la tracciabilità dei campioni biologici. Il software, dovrà essere validato

secondo le GAMP e dovrà mantenere traccia di ogni passaggio (contenitore criogenico, canister/rack, gobelet/scatola/portasacca, paillette/fiala/sacca) e garantire la tracciabilità presso la struttura di ricovero. I dati dovranno poter essere salvati su qualsiasi dispositivo di archiviazione di massa o inviati via e-mail;

- ✓ in caso di messa a disposizione di contenitori di proprietà della Ditta, questi devono essere regolarmente mantenuti e convalidati secondo le linee guida JACIE, FACT-NETCORD e CGMP con stesura e rilascio di protocolli IQ, QQ, PQ e Vmp;
- ✓ condividere il programma degli interventi di manutenzione che la Ditta intende effettuare, con cadenza trimestrale, sui contenitori di proprietà dell'Ente e stoccati presso la sala criobiologica della Ditta aggiudicataria (in caso di attivazione del Disaster Recovery Plan);
- ✓ il servizio di recupero dovrà avere una durata di almeno 90 giorni consecutivi dal momento del ritiro in caso di attivazione del Disaster Recovery Plan e dovrà poter essere prolungato nel tempo, senza limiti stabiliti, e in base alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini e dei servizi interessati. La sala criobiologica della Ditta aggiudicataria dovrà poter garantire il CryoRecovery di tutti i tipi di contenitori utilizzati;
- ✓ effettuare un training formativo per il servizio di Disaster Recovery Plan per il personale dell'Ente (Medici, Biologi, Tecnici) da effettuarsi non meno di una volta l'anno, presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini;
- ✓ produrre un elenco di referenze: la Ditta dovrà avere non meno di n. 15 referenze, di cui non meno di n. 10 con strutture pubbliche, per le quali è stato attivato il medesimo servizio, nell'ultimo triennio, da allegare anche in autocertificazione;
- ✓ indicare in modo descrittivo le caratteristiche tecniche e strutturali della Sala criobiologica dove avverrà il ricovero dei campioni, con eventuali certificazioni proprie della struttura stessa;
- ✓ l'offerta del servizio dovrà prevedere una specifica mappa dove sarà evidenziato e concordato il tragitto ed il tempo di percorrenza in caso di attivazione del dispositivo di Disaster Recovery Plan;
- ✓ stipulare un'idonea polizza assicurativa a copertura di danno, incendio, furto, evento catastrofico, ecc. sul trasporto e lo stoccaggio dei campioni biologici, con massimale di importo non inferiore a 20.000.000,00 Euro (ventimilionidieuro);

b. Disponibilità di un laboratorio adatto al trasferimento in urgenza delle attività di manipolazione cellulare (laboratorio in classe C a pressione positiva) effettuate presso la UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali dotato di centrifughe, cappe a flusso laminare, frigoriferi e congelatori (+4°C, -20°C, -80°C), piani di lavoro adeguati per processi di deplasmazione, concentrazione cellulare, criopreservazione e discesa controllata della temperatura e scongelamento delle unità criopreservate. Il laboratorio dovrà poter dimostrare la proprietà o la completa disponibilità tecnica delle diverse aree operative che saranno destinate all'oggetto del servizio e dovrà avere adeguato programma di manutenzione, controllo ambientale e disponibilità di apposito vestiario e dispositivi di protezione individuale (DPI). Il laboratorio dovrà mettere a disposizione un sistema emometrico e citofluorimetrico soggetti a regolare controllo di qualità interno ed esterno. Altre attrezzature dovranno garantire la saldatura dei tubatismi di circuiti sterili e la connessione sterile tra gli stessi. I congelatori a discesa programmata della temperatura per la criopreservazione dovranno poter permettere la programmazione delle curve di congelamento in uso presso la scrivente Struttura, disporre di sacca testimone dedicata al monitoraggio della temperatura all'interno della soluzione crioprotettiva. Non saranno necessari materiali di consumo diversi dai DPI in quanto gli stessi saranno comunque messi a disposizione dalla UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali.

- c. La Ditta che offre il servizio dovrà rispettare tutta la normativa attuale sulla privacy e sottoscrivere con le strutture preposte dell'Azienda richiedente tutti gli atti necessari al rispetto della succitata normativa.
- d. In caso di attivazione del Disaster Recovery Plan, il personale tecnico e dirigente della UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali dovrà avere pieno accesso ai laboratori messi a disposizione e poter operare negli stessi secondo le proprie procedure, o secondo la procedura condivisa, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza degli operatori.
- e. La Ditta che offrirà il servizio dovrà possedere le seguenti certificazioni e autorizzazioni pena l'esclusione:
- ✓ nulla osta del Ministero della Salute per l'attività di Disaster Recovery Plan e lo stoccaggio di campioni conto terzi in proprio centro autorizzato, nonché per l'attività di trasporto di campioni biologici;
 - ✓ certificazione ISO 9001-2015 per servizi di gestione e manutenzione di sale criobiologiche e di dispositivi medici.
- f. Il fornitore dovrà effettuare obbligatoriamente un sopralluogo del laboratorio di manipolazione della scrivente Azienda da effettuarsi entro sette giorni prima della scadenza del bando di gara. Sarà necessario accedere su appuntamento previa disponibilità de referenti. Gli stessi firmeranno l'attestato di avvenuto sopralluogo.

La mancanza di uno solo dei suddetti requisiti, indicherà l'incapacità della Ditta all'esecuzione del servizio e comporterà l'esclusione dalla gara.