



DELIBERAZIONE N. 1556 DEL 17 OTT. 2022

Struttura proponente: AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI

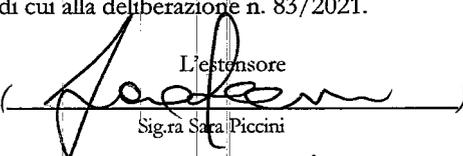
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Codice settore proponente: BSDG 409 del 06/10/2022 (ex BSDG 392 del 26/09/2022)

Centro di Costo: AORZ21JCIS

OGGETTO: Indizione di una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di Soluzioni per Conservazioni Organi per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale incremento della fornitura progressa ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.b).2 e lettera c).1 e 2 di cui alla deliberazione n. 83/2021.

L'estensore


 Sig.ra Sara Piccini

IL DIRETTORE GENERALE

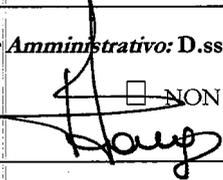
Dott. Narciso Mastarda

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

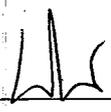

 12.10.2022

Parere del Direttore Sanitario f.f.: D.ssa Cesira Natalina Piscioneri

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data


 13.10.2022

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.

Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"

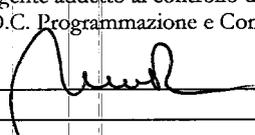
Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

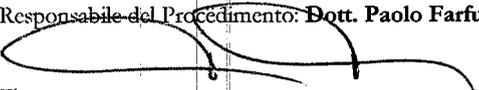

 11/10/2022

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

Data


 06.10.2022

Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data


 06.10.2022

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. n. 421 del 23/10/92";

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2022;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 21 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022 – 2024;

la Legge 30 dicembre 2021 n. 234 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022 – 2024;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: 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;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

PREMESSO

-che, con deliberazione n. 83 del 14/01/2021 è stata aggiudicata una gara a procedura negoziata su MEPA (RdO n. 2633010/2020) per la fornitura di soluzioni conservazione organi addominali per le necessità biennali della UOC Ch. Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

-che, con deliberazione n. 1200 del 12/08/2021 si è proceduto ad un incremento, ai sensi dell'art. 103, comma 12 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i, della fornitura di soluzioni conservazione organi addominali per le necessità biennali della UOC Ch. Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di cui alla deliberazione n. 83/2021.

- che, con nota 121231 del 06/07/2022 la UOC Farmacia ha richiesto avviso di indagine esplorativo per la fornitura di soluzioni per la conservazioni di organi addominali(all.1);

- che, per l'acquisizione della fornitura di che trattasi, si è proceduto mediante preventiva indagine di mercato pubblicando apposito avviso esplorativo sul sito aziendale preposto (ID 501 del 25/07/2022), al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento e gli operatori economici interessati e verificare la rispondenza alle reali esigenze dell'Azienda Ospedaliera, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i. e che, entro il

termine perentorio del 08/08/2022, ore 12,00, hanno risposto diversi operatori economici da invitare alla procedura di gara per l'acquisizione del suddetto materiale;

- che, con documento n. 153299 del 09/09/2022, la Farmacia aziendale ha chiesto l'espletamento di una gara in urgenza per la fornitura in questione, in quanto la capienza delle deliberazioni n. 83/2021 e 1200/2021 è terminata e che tali prodotti risultano senza soluzione di continuità (all.2);

CONSIDERATO - che la suddetta fornitura rientra nei limiti di importo previsti dall'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;

VISTA la bozza di Lettera di invito allegata alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico – Allegato A, che verrà inviata alle Ditte che hanno manifestato interesse alla partecipazione alla gara;

RILEVATO - che, ai sensi dell'art. 58 del citato D. Leg.vo, la gara sarà interamente svolta tramite il Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio- STELLA sul quale verranno pubblicati eventuali comunicazioni e/o chiarimenti, e che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura di gara verranno effettuati esclusivamente per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo di cui all'art. 52 del D. Leg.vo n.50/2016 e s.m.i.;

- che tutta la documentazione di gara è accessibile sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara all'indirizzo <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>;

- che la procedura negoziata telematica verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, co. 4, del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., in conformità ai requisiti fissati nella Lettera di invito e nel suo Capitolato Tecnico-Allegato A;

- che gli operatori economici partecipanti dovranno essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i.;

- che, ai sensi dell'art. 31 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., occorre nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola;

- che, dopo la scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, verrà individuato un Referente Tecnico qualificato ai fini della verifica della conformità e idoneità di quanto offerto a quanto richiesto, con le modalità indicate nella Lettera di invito e nel suo Allegato A;

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

- che l'importo totale della fornitura per mesi 12 ammonterà presumibilmente ad € 108.500,00 + Iva e che tale importo, di competenza dell'anno 2023, verrà contabilizzato sui conti economici nn. 501010101000 e 501010311000, Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;



PRESO ATTO

della nota documento n. 153299 del 09/09/2022, sopra indicata e la mail del 05/10/2022 con la quale la UOC Farmacia ha comunicato l'impossibilità di procedere ad ordinativi di fornitura per i rodotti di cui alla deliberazione n. 83 ed ha quantificato nella misura di 120 sacche del lotto 2 e 80 sacche del lotto 1 le proprie necessità fino al 31/12/2022 (all.3);

RILEVATO

Che hai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera b) 2 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. è possibile richiedere un incremento di fornitura supplementare "per lavori, servizi o forniture, supplementari da parte del contraente originale che si sono resi necessari e non erano inclusi nell'appalto iniziale ove un cambiamento del contraente produca entrambi i seguenti effetti,1) risulti impraticabile per motivi economici o tecnici quali il rispetto dei requisiti di intercambiabilità o interoperabilità tra apparecchiature, servizi o impianti esistenti forniti nell'ambito dell'appalto iniziale; 2) comporti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disguidi o una consistente duplicazione dei costi; e lettera C) punti 1 e 2 c) ove siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni, ...1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti;

RITENUTO

pertanto necessario, ai sensi del D.Leg.vo 50/2016 e s.m.i., onde assicurare la continuità dell'attività della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo, procedere ad effettuare un incremento supplementare inferiore al 20 % dell'impegno assunto nella deliberazione n. 83/2021 alle stesse condizioni economiche previste a suo tempo con le Ditte aggiudicatarie per i quali è sono stati richiesti presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione i seguenti CIG;

CIG: lotto 1 - 9435551EFE - Bridge to life Europe Limited

CIG lotto 2 - 94355649BA - Institut Georges Lopez

CONSIDERATO

- che, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;

RILEVATO

che la spesa derivante dall'incremento supplementare fino al 31/12/2022 risulta di € 31.330,00 c/Iva al 10 % per il solo lotto 1 (lotto 2 esente art. 41 d.l. n. 331/93), di competenza dell'anno 2022 deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel seguente modo

Anno 2022

c/e 501010311000 € 12.760,00 c/Iva aut. 4

c/e 501010101000 € 18.570,00 esente Iva art .41 d.l. n. 331/93 - Aut. 3

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, per le motivazioni espresse in premessa, una gara a procedura negoziata per la fornitura di soluzioni conservazione organi addominali per le necessità biennali della UOC Ch. Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

- **di approvare** la Lettera di invito allegata, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico - Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **di stabilire** che la procedura di gara venga espletata mediante l'utilizzo di mezzi telematici sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>, secondo quanto previsto all'art. 58 del D.Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di adottare** per l'aggiudicazione il criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, co. 4, del D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di invitare** le Ditte che hanno risposto all'avviso esplorativo pubblicato sul profilo del committente, manifestando il proprio interesse alla partecipazione alla gara a procedura negoziata telematica per la fornitura in questione;
 - **di individuare**, dopo la scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, un Referente Tecnico qualificato ai fini della verifica della idoneità e conformità di quanto offerto a quanto richiesto con le modalità indicate nella Lettera di invito - Allegato A;
- **di nominare** Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Farmacia, D.ssa Cinzia Monaco;
- **di disporre** che la presente deliberazione venga pubblicata sul profilo del Committente www.scamilloforlanini.rm.it;
- **di stabilire** che la spesa presunta della per mesi 12 ammonterà presumibilmente € 108.500,00 + Iva e che tale importo, di competenza dell'anno 2023, verrà contabilizzato sui conti economici nn. 501010101000 e 501010311000, Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- **di incrementare per fornitura supplementare**, ai sensi dell'art. 106, co. 1 lett. b)2. e lettera c)1 e 2, del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i., la deliberazione n. 83 del 14/01/2021, , onde assicurare la continuità dell'attività della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo fino al 31/12/2022, alle stesse condizioni economiche previste a suo tempo con le Ditte aggiudicatrici, per i quali è stato richiesto presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione i seguenti CIG;

CIG: lotto 1 - 9435551EFE - Bridge to life Europe Limited

CIG lotto 2 - 94355649BA - Institut Georges Lopez

- **di contabilizzare** la spesa complessiva derivante dall'incremento supplementare fino al 31/12/2022 di € 31.330,00 c/Iva al 10 % per il solo lotto 1 (lotto 2 esente art. 41 d.l. n. 331/93), di competenza dell'anno 2022 sui conti economici n. 501010311000 e 501010101000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel seguente modo;

Anno 2022

c/e 501010311000 € 12.760,00 c/Iva aut. 4

c/e 501010101000 €18.570,00 esente Iva art. 41 d.l. n. 331/93 - Aut. 3

- **di pubblicare** sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- **di corrispondere** il dovuto alle Ditte pregresse aggiudicatrici nei limiti del suddetto importo ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE U.O.C. 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** Part. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera Indizione di una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di Soluzioni per Conservazioni Organi per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale incremento della fornitura pregressa ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.b).2 e lett. c).1 e 2 di cui alla deliberazione n. 83/2021." presentata dal Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, 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**, per le motivazioni espresse in premessa, una gara a procedura negoziata per la fornitura di soluzioni conservazione organi addominali per le necessità biennali della UOC Ch. Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
Deliberazione n. _____ del _____ - pag. n. 5
- **di approvare** la Lettera di invito allegata, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico - Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **di stabilire** che la procedura di gara venga espletata mediante l'utilizzo di mezzi telematici sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>, secondo quanto previsto all'art. 58 del D.Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di adottare** per l'aggiudicazione il criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, co. 4, del D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di invitare** le Ditte che hanno risposto all'avviso esplorativo pubblicato sul profilo del committente, manifestando il proprio interesse alla partecipazione alla gara a procedura negoziata telematica per la fornitura in questione;
- **di individuare**, dopo la scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, un Referente Tecnico qualificato ai fini della verifica della idoneità e conformità di quanto offerto a quanto richiesto con le modalità indicate nella Lettera di invito - Allegato A;



- **di nominare** Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Farmacia, D.ssa Cinzia Monaco;

- **di disporre** che la presente deliberazione venga pubblicata sul profilo del Committente www.scamilloforlanini.rm.it;

- **di stabilire** che la spesa presunta della per mesi 12 ammonterà presumibilmente € 108.500,00 + Iva e che tale importo, di competenza dell'anno 2023, verrà contabilizzato sui conti economici nn. 501010101000 e 501010311000, Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- **di incrementare per fornitura supplementare**, ai sensi dell'art. 106, co. 1 lett. b)2. e lettera c)1 e 2, del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i., la deliberazione n. 83 del 14/01/2021, , onde assicurare la continuità dell'attività della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo fino al 31/12/2022, alle stesse condizioni economiche previste a suo tempo con le Ditte aggiudicatarie, per i quali è sono stati richiesti presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione i seguenti CIG;

CIG: lotto 1 - 9435551EFE - Bridge to life Europe Limited

CIG lotto 2 - 94355649BA - Institut Georges Lopez

- **di contabilizzare** la spesa complessiva derivante dall'incremento supplementare fino al 31/12/2022 di € 31.330,00 c/Iva al 10 % per il solo lotto 1 (lotto 2 esente art. 41 d.l. n. 331/93), di competenza dell'anno 2022 sui conti economici n. 501010311000 e 501010101000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo S0FA01F01P, nel seguente modo;

Anno 2022

c/e 501010311000 € 12.760,00 c/Iva aut. 4

c/e 501010101000 €18.570,00 esente Iva art .41 d.l. n. 331/93 - Aut. 3

- **di pubblicare** sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- **di corrispondere** il dovuto alle Ditte pregresse aggiudicatarie nei limiti del suddetto importo ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

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

La presente deliberazione è composta di n. 34 pagine di cui n. 29 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo dell'Azienda per giorni 15 consecutivi ai sensi della L.R. 31/10/96 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Narciso Mostarda)



AU 1

Roma 05/07/2022

06/07/2022

UOC Acquisizione Beni e Servizi
Direttore Dott. P. Farfusola

Documento N. 121231/2022

Oggetto: indagine esplorativa fornitura soluzione conservazione organi addominali

Si richiede di avviare urgentemente un'indagine esplorativa per le seguenti soluzioni di conservazione organi indispensabili per le esigenze della U.O.C. C.O. Ch Trapinati di Organo

Lotto 1: Soluzione per la conservazione di organi addominali pre trapianto tipo Viaspan

Fabbisogno annuale lotto 1: 300 sacche da 1 litro

Costo unitario presunto lotto 1: 155€ escluso iva

L'importo annuale presunto di € 46.500 escluso di Iva dovrà essere contabilizzato sul c.e. 501010311000 autorizzazione 4

Lotto 2: Soluzione per la conservazione degli organi addominali pre-trapianto tipo Celsior

Fabbisogno annuale lotto 2: 400 sacche da 1 litro

Costo unitario presunto lotto 2: 155€ escluso iva

L'importo annuale presunto di € 62.000 escluso di Iva dovrà essere contabilizzato sul c.e. 501010101000 autorizzazione 3

Si allega capitolato tecnico proposto dal Dott. G.M. Ettore per avviso esplorativo

Cordiali Saluti

Dott.ssa Cinzia Monaco

Direttore U.O.C. Farmacia

Lotto 1

Denominazione del medicinale: Soluzione per la conservazione di organi addominali pre trapianto tipo Viapan

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

1 litro di soluzione per la conservazione di organi contiene:

Poli (o-2-idrossietil) amido 0,40-0,50 MS* (Pentafrazione)	(50,0 g/l)
Acido lattobionico (come lattone)	(35,83 g/l) 105 mmol/l
Potassio idrossido 56%	(14,5 g/l) 100 mmol/l
Sodio idrossido 40%	(3,679 g/l) 27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l) 5 mmol/l
Allopurinolo	(0,136 g/l) 1 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	(3,4 g/l) 25 mmol/l
Magnesio solfato x 7H ₂ O	(1,23 g/l) 5 mmol/l
Raffinosio x 5H ₂ O	(17,83 g/l) 30 mmol/l
Glutazione	(0,922 g/l) 3 mmol/l

* MS = moli di gruppi idrossietilici per moli di unità anidroglicosidiche.

La soluzione ha un'osmolalità pari a circa 320 mosmol/kg, concentrazione finale di ioni sodio: 29 mEq/l, concentrazione di ioni potassio: 125 mEq/l e pH = 7,4 a temperatura ambiente.

La soluzione deve essere certificata come dispositivo di classe III

Destinazione d'uso : Soluzione per la conservazione di rene, fegato e pancreas. Non per perfusione meccanica continua.

Dati di consumo annuale: 300 sacche da 1000ml

E' necessario allegare all'offerta studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.

Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini
Dipartimento P.O.I.T.
U.O.C. Chir. Gen. Trapianti d'Organo
C.d.C. SM080500/P
Direttore: Prof. G.M. Efforre



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.C. FARMACIA



REGIONE
LAZIO

Circ. one Gianicolense 87- 00152- Roma

Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55556084 - Fax 06/55556082
email - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

Lotto 2

Denominazione : Soluzione per la conservazione degli organi addominali pre-trapianto tipo Celsior

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

Ogni sacca da 1 litro di soluzione contiene

Glutazione	0,921 g (3 mmol)
Mannitolo	10,930 g (60 mmol)
Acido lattobionico	28,664 g (80 mmol)
Acido glutammico	2,942 g (20 mmol)
Idrossido di sodio	4,000 g (100 mmol)
Cloruro di calcio diidrato	0,037 g (0,25 mmol)
Cloruro di potassio	1,118 g (15 mmol)
Cloruro di magnesio esaidrato	2,642 g (13 mmol)
Istidina	4,650 g (30 mmol)

Soluzione limpida, incolore (o leggermente gialla).

pH = 7.3

Osmolalità: 320 mosmol/kg

La soluzione deve essere classificata come farmaco, deve possedere un A.I.C

Destinazione d'uso:

Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente.

Dati consumo annuale 400 sacche da 1000 ml

E' necessario allegare all'offerta studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.

U.O.C. Farm. Trapianti d'Organo
C.I.C. 510205091P
Responsabile: Prof. G.M. Elterre

Circ. one Gianicolense 87- 00152- Roma
Direttore – Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55552462 - Fax 06/55552460
email – cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

09/09/2022

Roma 09/09/2022

*Save
16/09/22
Au. 2*

Documento N. 153299/2022

UOC Acquisizione Beni e Servizi
Direttore Dott. P. Farfusola

Oggetto: espletamento gara soluzione conservazione organi addominali

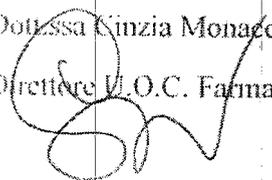
A seguito dell'avviso di indagine esplorativa per la fornitura delle soluzioni di conservazione degli organi addominali inviata con nota edocument 121231/2022 si chiede di procedere all'acquisto in urgenza tramite espletamento della gara delle due soluzioni. Tale procedura in urgenza si rende indispensabile considerato che la capienza delle delibere (83/2021- 1200/2021) è terminata e che le soluzioni sono fondamentali per l'attività dei trapianti che non si può bloccare.

Certa di un sollecito riscontro

Cordiali Saluti

Dott.ssa Cinzia Monaco

Direttore U.O.C. Farmacia





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

OGGETTO: Invito gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di Soluzioni conservazione organi addominali per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Fornitura – Importo – Caratteristiche

A seguito del riscontro dato all'indagine di mercato effettuata per la fornitura in oggetto, codesta Ditta qualora lo ritenga di propria convenienza e senza alcun impegno da parte di questa Azienda Ospedaliera, è invitata a partecipare alla procedura di gara, indetta ai sensi del D. Leg.vo n. 50/2016 e, s.m.i., art. 36, co. 2, lett. b), per la fornitura di Soluzioni conservazione organi addominali per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini i

. Codice NUTS: ITE 43 – CPV 33690000-3 e 33190000-8 CIG in Allegato A.

Il Responsabile del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Ogni attività relativa alla fornitura dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), che verrà nominato con la deliberazione di aggiudicazione.

Il valore complessivo per mesi 12 della fornitura, costituita da 2 Lotti, ammonta presuntivamente ad € 108.500,00 Iva esclusa (costi per la sicurezza pari a 0), quale limite massimo di aggiudicazione per il quale non saranno accettate offerte in aumento.

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi per i medesimi beni dell'ultima fornitura aziendale.

Per l'espletamento della presente gara, l'Azienda Ospedaliera si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") della Regione Lazio accessibile all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La fornitura, finanziata con fondi ordinari dell'Azienda Ospedaliera, le sue caratteristiche e le relative quantità annuali sono indicati nella presente Lettera di Invito e nell'Allegato A, che ne forma parte integrante e sostanziale. Non è consentita la presentazione di varianti e/o alternative.

I prodotti descritti nell'Allegato A della presente Lettera di Invito, sono indicati per un fabbisogno annuale ed espressi a titolo presunto, potendo questa Azienda ordinare in relazione alle effettive necessità, quantitativi minori o maggiori di quelli indicati e la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste, di volta in volta senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura devono essere integralmente rispondenti a quanto richiesto e descritto analiticamente nella presente Lettera di invito e nel suo Allegato A e conformi alle norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità.

I prodotti offerti devono possedere tutti i requisiti previsti dalla vigenti normative nazionali e comunitarie, essere in possesso di marchio CE, CND e Numero di Repertorio dei Dispositivi medici obbligatoriamente qualora il loro utilizzo preveda la registrazione come "Dispositivo medico" e di A.I.C. registrata per i prodotti farmaceutici.

Durata - Opzioni

La durata della fornitura (escluse le eventuali opzioni) è di 12 mesi dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nella presente Lettera di Invito e nell'Allegato A.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, l'Azienda Ospedaliera, qualora in corso di esecuzione si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre alla Ditta aggiudicataria l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso la Ditta aggiudicataria non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, co. 1 e 2, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., nei casi ivi previsti.

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

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, co. 11, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga del contratto con decisione unilaterale dell'Azienda Ospedaliera, previa comunicazione scritta prima della scadenza della fornitura. In tal caso l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura di acquisto, di non procedere all'affidamento ovvero di interrompere la fornitura prima della sua scadenza naturale, qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione o 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.

Documentazione – Tempistica - Chiarimenti - Comunicazioni

La documentazione di gara è disponibile sulla piattaforma S.TEL.LA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale> nella sezione "Bandi e Avvisi Altri Enti" dedicata alla presente procedura e sul sito internet della Stazione Appaltante: <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/>.

La documentazione di gara comprende i seguenti documenti:

- Lettera di Invito;
- Allegato A - Capitolato Tecnico;
- DGUE;
- Patto di Integrità;
- Informativa trattamento dati;
- Modulo pagamento Bollo.

Termine ultimo perentorio per la presentazione delle offerte e la data della I seduta per l'apertura dei plichi contenenti la documentazione amministrativa sono riportati sul portale S.TEL.LA

I chiarimenti dovranno essere inviati al Sistema S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti tassativamente entro le ore **12.00 del giorno indicato sul portale S.TEL.LA**. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme e oltre tale termine perentorio.

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, tramite la piattaforma S.TEL.LA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dalla Ditta in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le

comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del Dlgs. 50/2016.

Tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli Operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante piattaforma S.TEL.LA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'Operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nella presente Lettera di Invito alla gara, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui alla presente Lettera di Invito.

Requisiti di partecipazione - Documentazione Amministrativa – Soccorso istruttorio

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1) Dichiarazione resa del Legale Rappresentante della Ditta, di cui deve essere indicato il codice fiscale, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, che sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni per rilascio di dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, **attesti tutto quanto sotto riportato, lettera per lettera:**

a) di voler partecipare alla gara e in che forma, singola o associata (es. impresa singola, consorzio, RTI, ecc.);

b) di essere iscritta alla C.C.I.A.A., ovvero nel registro professionale dello Stato di appartenenza, per attività coerenti con quelle oggetto della presente gara e che la Ditta non è in stato di fallimento, concordato preventivo o di amministrazione controllata;

c) che non sussistono i motivi di esclusione di cui all'art. 80 D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., co. 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), co. 4, co. 5, lett. a), b), c), d), e), f), f bis), f ter), g), h) i), l), m), da dichiarare punto per punto. In caso di falsa dichiarazione o falsa documentazione, si applicano le disposizioni previste nel medesimo articolo.

d) di essere in possesso della capacità economica e finanziaria, da comprovare mediante idonee dichiarazioni bancarie, oppure fatturato globale d'impresa relativo al settore di attività oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre esercizi disponibili e fatturato specifico minimo annuo relativo al settore di attività oggetto della gara, riferito a ciascuno degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, pari almeno all'importo stimato di gara, oppure mediante presentazione dei bilanci o di estratti di bilancio (art.83 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte I);

N.B. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le Ditte che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

e) di essere in possesso della capacità tecnica e professionale, verificabile attraverso un elenco delle principali forniture relative al settore di attività oggetto della gara effettuate negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati, oppure mediante produzione di certificati (allegare) rilasciati da un Organismo di Certificazione accreditato (Istituti o Servizi ufficiali) incaricato del controllo qualità, di riconosciuta competenza, il quale attesti la conformità dei prodotti mediante riferimenti a determinate specifiche tecniche o norme (UNI EN ISO, UNI CEI EN ISO) (art.83 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte II);

f) che nei confronti della Ditta, i soci, i membri del CdA, il Collegio sindacale, i soggetti che svolgono compiti di vigilanza, il Direttore Tecnico, e dei loro familiari conviventi di maggiore età non esistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto o di un tentativo di infiltrazione mafiosa previste dall'art. 67 e dall'art. 84, co. 4, D Leg.vo n. 159/11 e successive modificazioni e integrazioni (art. 80, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.);

N.B.: dichiarazioni da rilasciare preferibilmente in forma singola, da ciascuna persona rivestente le cariche indicate, oppure anche dal solo legale rappresentante che, per quanto a sua conoscenza, ne indichi nominativi e generalità nonché cariche sociali rivestite.

g) di adempiere agli obblighi previsti dall'art. 7, co. 1, lett. a), b), c), d), e) della L. R. n. 16/07 "Disposizioni dirette alla tutela del lavoro, al contrasto e all'emersione del lavoro non regolare";

h) che la Ditta non ha stipulato contratti di lavoro o comunque attribuito incarichi negli ultimi tre anni a ex dipendenti pubblici nei tre anni successivi alla loro cessazione del rapporto di lavoro con amministrazioni pubbliche, in violazione del divieto di cui all'art. 53, co. 16 ter, del D.Leg.vo n. 165/2011 (cd. Incompatibilità successiva o Pantouflage);

- i) che il prezzo offerto si intende definitivo, fisso e valido per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, e che non saranno avanzate spettanze dovute a revisione dei prezzi poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea);
- l) di aver tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, degli oneri assicurativi e previdenziali previsti dalle leggi, dai contratti e dagli accordi locali vigenti e altresì che il prezzo offerto è remunerativo e tale da consentire l'offerta fatta;
- m) in caso di R.T.I., di possedere tutta la documentazione necessaria ai fini della partecipazione allo stesso (art. 48, D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.), specificando altresì le parti della fornitura che, in caso di aggiudicazione, saranno eseguite da ciascuna Ditta;
- n) che i prodotti offerti possiedono tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa;
- o) di possedere la certificazione UNI/EN ISO: per i produttori 46001 e/o successive, per i rivenditori 9001:2015 e/o successive, con relativa data di rilascio della stessa da parte dell'Ente certificatore;
- p) che, al momento della presentazione dell'offerta, tutte le caratteristiche tecniche dichiarate sui prodotti offerti siano già possedute dagli stessi, compresa la loro registrazione nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute, pena la decadenza dall'aggiudicazione;
- q) di autorizzare l'Azienda Ospedaliera, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizzare l'Azienda Ospedaliera a rilasciare copia dell'offerta tecnica in quanto coperta da segreto tecnico/commerciale: tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata;
- r) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della gara;
- s) di accettare il patto di integrità allegato alla documentazione di gara.

N.B. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012. Sono escluse dalla gara le Ditte per le quali sussistono cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice. Sono comunque escluse le Ditte che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Leg.vo. del 2001 n. 165.

2. Copia della presente Lettera di invito, firmata digitalmente per accettazione integrale dal legale rappresentante della Ditta (ATTENZIONE: DOPPIA FIRMA A PAG. 16), nonché copia firmata per ricezione e presa visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali e del Patto di integrità';

3. Modello DGUE, compilato in tutte le parti pertinenti;

4. Codice PASSOE;

5. **Copia del DURC, regolare e in corso di validità al momento della presentazione dell'offerta;**
6. **Ricevuta del pagamento del contributo ANAC, se del caso;**
7. **Modulo attestazione pagamento del Bollo per un importo unico pari a 16 € da compilare e firmare digitalmente;**
8. **Fotocopia del documento di identità del legale rappresentante della Ditta.**

Tutta la documentazione dovrà essere inserita sulla piattaforma S.TEL.LA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

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, co. 9, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: al di fuori delle ipotesi ivi contemplate, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati. 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. Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore di cui va allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche per più dichiarazioni su più fogli distinti). Dovranno essere riportati la ragione sociale della Ditta, la partita Iva, l'indirizzo e il numero di telefono, fax, e mail, Pec, matricola di iscrizione all'Inps, nome e cognome del rappresentante legale e suo codice fiscale.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia semplice.

Tutta la documentazione da produrre, anche quella tecnica con l'eccezione delle certificazioni CE, deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'Offerta tecnica, da allegare su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma S.TEL.LA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale> deve a pena di esclusione contenere tutte le informazioni e i documenti richiesti, elencati nella Lettera di Invito. Al momento della presentazione dell'offerta tecnica sul sistema S.TEL.LA, il concorrente dovrà allegare nei campi obbligatori i relativi documenti. Le Ditte partecipanti dovranno allegare:

- **Schede tecniche** dei prodotti offerti il più possibilmente esaustive indicanti il numero del Lotto e la sua denominazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, dalle quali dovranno necessariamente essere deducibili tutte le caratteristiche tecniche e qualitative necessarie per la valutazione di conformità, nonché eventuali certificazioni di qualità;
- **Studi clinici relativi al prodotto** pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto

OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta economica è predisposta su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma S.TEL.LA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

L'offerta economica, che rimarrà fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura, firmata digitalmente dal legale rappresentante di cui deve essere indicato il codice fiscale, non potrà essere in alcun modo condizionata ed impegnerà la Ditta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza fissata per la sua presentazione. Si ricorda che non è consentita la presentazione di offerte alternative.

L'offerta economica, espressa in cifre ed in lettere, dovrà essere redatta indicando analiticamente, voce per voce, tutto quanto segue:

- numero del Lotto di riferimento indicato nell'Allegato A;
- unità di misura espressa nell'Allegato A;
- denominazione del prodotto, codice di listino e codice CND e/o cosice A.I.C. e ATC;
- fabbisogno annuo richiesto dall'Azienda Ospedaliera;
- prezzo unitario per unità di misura espresso in cifre ed in lettere;
- tipologia di confezionamento e numero di pezzi a confezione;
- numero di confezioni offerte/anno;
- prezzo a confezione;
- prezzo annuo per prodotto, al netto dell'aliquota Iva;
- Aliquota Iva.

In caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, vale l'indicazione del prezzo espresso in lettere (art. 90 del D.P.R.n.554/99).

Nell'offerta economica devono essere separatamente indicati i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Nulla spetta alle Ditte a titolo di compenso per qualsiasi spesa ed onere incontrati nella redazione dell'offerta.

Con le stesse modalità e formalità descritte e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte pena l'irricevibilità, i concorrenti possono far pervenire eventuali sostituzioni alla offerta già presentata. Non saranno ammesse né integrazioni né sostituzioni dei singoli documenti presenti all'interno della documentazione medesima, essendo possibile per il concorrente richiedere esclusivamente la sostituzione della documentazione già consegnata con altra, sempre che caricata a sistema nel termine indicato: sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta caricata.

Non saranno ritenute valide a tutti gli effetti e saranno pertanto escluse dalla gara le offerte:

- redatte in modo difforme da quanto previsto nella presente Lettera di Invito;
- in qualsiasi modo condizionate (modalità di consegna, di pagamento fatture, di minimo fatturabile, etc.) e/o che presentino tracce di cancellatura;
- non sottoscritte dal legale rappresentante;
- pervenute oltre il termine perentorio stabilito nella presente Lettera di invito, indipendentemente dal motivo del ritardo.

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione.

Criterio di aggiudicazione

La gara è aggiudicata per singolo prodotto in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice, dopo verifica di conformità e idoneità.

Svolgimento della gara

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il sistema S.TEL.LA e ad esse potrà partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma del sistema, accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La data della seduta pubblica per l'apertura dei plichi contenenti la documentazione amministrativa, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi con comunicazione mediante sistema. Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante sistema almeno 2 giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà, nella prima seduta pubblica virtuale, a verificare la ricezione delle offerte collocate su sistema. Successivamente il RUP procederà a:

- a) sbloccare la Documentazione amministrativa allegata;

- b) verificare la conformità della Documentazione amministrativa a quanto richiesto nella presente Lettera di Invito;
- c) attivare eventualmente la procedura di soccorso istruttorio;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- e) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà in altra seduta pubblica all'apertura della busta contenente la documentazione tecnica, al fine di verificare che tutti i concorrenti l'abbiano prodotta. In seguito, nella stessa o in altre sedute riservate, il Referente Tecnico all'uopo individuato verificherà per mezzo delle schede tecniche inviate la corrispondenza di quanto offerto a quanto indicato e specificato nell'Allegato A, valutando la documentazione tecnica presentata, riservandosi, in caso di necessità, di richiedere eventuali approfondimenti e, sulla base delle caratteristiche desunte da tale documentazione, attribuirà l'idoneità e la conformità ai prodotti offerti da ciascuna Ditta partecipante. Chiusa la seduta riservata, nella medesima seduta, il RUP procederà allo sblocco delle Offerte economiche e quindi alla loro relativa lettura. Il RUP individua le Ditte che non hanno superato la fase della valutazione tecnica e non procede all'apertura delle relative Offerte economiche.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano lo stesso prezzo, si procederà seduta stante mediante sorteggio. Il RUP proporrà quindi l'aggiudicazione a favore del minor prezzo per ciascuno dei prodotti risultati idonei e conformi.

Esclusioni durante la procedura di gara

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il RUP disporrà l'esclusione nei seguenti casi:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa e/o tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, co. 3, lett. a), del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, co. 4, lett. a) e c) del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., in quanto in aumento rispetto all'importo a base di gara o si siano ritenuti sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.

Qualora, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità della stessa e richiede per iscritto alla Ditta la presentazione delle spiegazioni, se del caso chiedendo di indicare le componenti specifiche dell'offerta ritenuta anormalmente bassa. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici

giorni dal ricevimento della richiesta. Il RUP esamina le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, co. 3 lett. c) e 97, co. 5 e 6, del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

L'aggiudicazione avverrà con atto deliberativo del Direttore Generale.

Ai sensi dell'art. 32, co. 8, del Codice degli Appalti, l'Azienda Ospedaliera si riserva di disporre l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, con l'emissione di apposita comunicazione di aggiudicazione, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

A suo insindacabile giudizio l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà:

- di non procedere all'aggiudicazione qualora le offerte non siano ritenute economicamente convenienti;
- di revocare o di annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa;
- di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta purché valida e ritenuta congrua.

Consegna materiali – Controlli della merce - Confezionamenti

Tutti i prodotti dovranno mantenere per l'intera durata della fornitura le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente all'Ufficio di Farmacia tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura

Sarà cura dell'Ufficio di Farmacia aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

La Ditta si impegna a sostituire i prodotti forniti con merce di pari valore a semplice richiesta dell'Azienda Ospedaliera nei casi in cui, per motivi sopravvenuti, l'impiego dei prodotti stessi non risultasse più rispondente alle esigenze tecnico/funzionali della U.O.C. Farmacia.

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso un magazzino dedicato della Farmacia aziendale, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto e dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicare l'utilizzo efficace.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente effettuato dagli addetti dell'Ufficio di Farmacia aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

L'eventuale imballaggio (scatole di cartone corrispondenti al confezionamento secondario dei medicinali) usato per la spedizione, sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso di consegne di materiali ingombranti in quantitativi rilevanti, esse dovranno essere effettuate su pallets normalizzati (cm 80x120, altezza non superiore a cm. 120 da terra), che rimarranno di proprietà della Ditta fornitrice, contenenti ciascuno merce della stessa tipologia.

Ogni fornitura dovrà essere accompagnata da una certificazione riportante, per ciascun lotto di preparazione, i risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal Responsabile del servizio di controllo qualità della Ditta fornitrice.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

La Ditta si impegna a sostituire senza alcun aggravio di spesa i prodotti che ad un controllo risultassero carenti delle qualità richieste, ovvero con un periodo di scadenza ritenuto a giudizio della Farmacia non idoneo in relazione alla programmazione del loro utilizzo.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Per il rilascio delle ricevute di consegna (DDT, documenti di trasporto merci, bolle di accompagnamento della merce presentate al momento della consegna), verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

1. quantità dei singoli prodotti consegnati;
2. luogo di consegna della merce;
3. data e numero d'ordine;
4. data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta. Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna si intenderanno come non presentate.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D.L. n.81/2008 e s.m.i.

In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso il magazzino Farmacia, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Ritardi - Penali - Risoluzioni contrattuali

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all'1 per mille al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg.5 di ritardo. Se il ritardo si protrae oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso jure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Altresi', in caso di mancata sostituzione, l'Azienda Ospedaliera potrà provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato in danno del fornitore inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera. L'applicazione delle penalità ed il relativo ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e.

A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora l'Azienda Ospedaliera, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti all'Azienda a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- in caso di fallimento della Ditta;
- in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.
- negli altri casi espressamente previsti dal Capitolato tecnico.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- d) recidiva nei ritardi per l'effettuazione degli interventi di assistenza tecnica.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Fidejussione definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del D.Leg.vo 50/2016 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria, entro 10 giorni dalla ricezione della lettera di affidamento della fornitura, dovrà costituire, mediante polizza assicurativa o fidejussione bancaria, un deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo totale di aggiudicazione al netto dell'aliquota Iva (è possibile ridurre l'importo del deposito definitivo nelle percentuali indicate dall'art. 93, co. 7, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., qualora alla Ditta siano rilasciate da organismi accreditati, le certificazioni ivi indicate; per fruire delle riduzioni, la Ditta deve documentare, allegandole, il possesso delle certificazioni).

Corrispettivi e Pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi, dedotte le eventuali penali, verrà effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di presentazione delle fatture. Gli interessi per ritardato pagamento, ai sensi dell'art. 7 D. Leg.vo n. 231/02, come modificato con D. Leg.vo 192/12 e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, verranno determinati nella misura degli interessi legali di mora.

Il creditore si impegna a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Si specifica, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non potrà essere invocato come motivo valido per la sospensione delle consegne della fornitura.

Si comunica inoltre che la Regione Lazio, con DCA n. U00308/2015, ha approvato la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici universitari pubblici, IRCCS pubblici e dell'Azienda Ares 118, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti commerciali oggetto di fatturazione.

L'Azienda Ospedaliera ha pertanto l'obbligo, ai sensi di detto DCA, di applicare la suddetta disciplina, includendola quale parte integrante del contratto: l'accettazione dei termini e delle condizioni relativi alle modalità di fatturazione e di pagamento, oggetto della nuova disciplina, si perfeziona con la sottoscrizione del contratto essendone parte integrante.

Ulteriori informazioni relative alla disciplina obbligatoria sopra descritta sono reperibili sul sito www.regione.lazio.it, dove si può scaricare copia del suddetto DCA.

Normativa applicabile al contratto – Tracciabilità flussi finanziari – Trattamento dati

Con riferimento all'art. 53, co. 16-ter, del D.Leg.vo n. 165/2001, la Ditta sottoscrivendo il presente contratto, attesta di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per

conto dell'Azienda Ospedaliera nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Altresì, in base al protocollo di azione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Azienda Ospedaliera si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti della Ditta con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula o all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319 bis, ter, quater, 320, 322, 322 bis, 353, 353 bis del C.P.

Ai sensi della Determinazione n. 4 del 7/07/2011 dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti pubblici, si comunica che i codici CIG di gara, dovranno essere riportati a cura della Ditta in ogni comunicazione, documentazione contabile o altro, relativamente alla presente fornitura.

La Ditta si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dalla Legge n. 136 del 13/08/2010, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni, previste dall'art. 6 di detta legge: ai sensi della citata normativa, la Ditta dovrà comunicare all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi alle forniture pubbliche, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul suddetto conto.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito, le parti fanno riferimento, in quanto compatibili, alle norme del Codice Civile ed a quelle vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alla normativa comunitaria in materia di aggiudicazione degli appalti di forniture, vigente alla data dell'offerta.

Foro Competente

Tutte le eventuali controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente rapporto sono devolute alla giurisdizione esclusiva del Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri (art. 209, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.).

Per accettazione espressa

Firma telematica del legale rappresentante della Ditta
(Si chiede di indicare il nome per esteso del firmatario)
(APPORRE SOPRA)

Per accettazione integrale della Lettera di Invito e dell'Allegato A

Firma telematica del legale rappresentante della Ditta
(APPORRE SOPRA)

Il Direttore



ALLEGATO A

LOTTO 1

CIG _____

Denominazione del medicinale: Soluzione per la conservazione di organi addominali pre trapianto tipo Viaspan

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

1 litro di soluzione per la conservazione di organi contiene:

Poli (o-2-idrossietil) amido 0,40-0,50 MS* (Pentafrazione)	(50,0 g/l)
Acido lattobionico (come lattone)	(35,83 g/l) 105 mmol/l
Potassio idrossido 56%	(14,5 g/l) 100 mmol/l
Sodio idrossido 40%	(3,679 g/l) 27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l) 5 mmol/l
Allopurinolo	(0,136 g/l) 1 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	(3,4 g/l) 25 mmol/l
Magnesio solfato x 7H ₂ O	(1,23 g/l) 5 mmol/l
Raffinosio x 5H ₂ O	(17,83 g/l) 30 mmol/l
Glutazione	(0,922 g/l) 3 mmol/l

* MS = moli di gruppi idrossietilici per moli di unità anidroglicosidiche.

La soluzione ha un'osmolalità pari a circa 320 mosmol/kg, concentrazione finale di ioni sodio: 29 mEq/l, concentrazione di ioni potassio: 125 mEq/l e pH = 7,4 a temperatura ambiente.

La soluzione deve essere certificata come dispositivo di classe III

Destinazione d'uso : Soluzione per la conservazione di rene, fegato e pancreas. Non per perfusione meccanica continua.

Dati di consumo annuale: 300 sacche da 1000ml

Importo annuale : € 46.500,00

E' necessario allegare all'offerta tecnica studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

LOTTO 2

CIG _____

Denominazione : Soluzione per la conservazione degli organi addominali pre-trapianto tipo Celsior

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

Ogni sacca da 1 litro di soluzione contiene

Glutazione	0,921 g (3 mmol)
Mannitolo	10,930 g (60 mmol)
Acido lattobionico	28,664 g (80 mmol)
Acido glutammico	2,942 g (20 mmol)
Idrossido di sodio	4,000 g (100 mmol)
Cloruro di calcio diidrato	0,037 g (0,25 mmol)
Cloruro di potassio	1,118 g (15 mmol)
Cloruro di magnesio esaidrato	2,642 g (13 mmol)
Istidina	4,650 g (30 mmol)

Soluzione limpida, incolore (o leggermente gialla).

pH = 7.3

Osmolalità: 320 mosmol/kg

La soluzione deve essere classificata come farmaco, deve possedere un A.I.C

Destinazione d'uso:

Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente.

Dati consumo annuale 400 sacche da 1000 ml

Importo annuale : € 62.000,00

E' necessario allegare all'offerta tecnica studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.

PATTO DI INTEGRITÀ

(art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)

Indizione di una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di Soluzioni conservazione organi addominali per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Art. 1 – Oggetto

Il presente Patto di Integrità costituisce parte integrante della Lettera di invito e stabilisce la reciproca e formale obbligazione - tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in qualità di Stazione appaltante e l'operatore economico concorrente che all'esito della procedura di selezione è risultato aggiudicatario della *“Indizione di una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di Soluzioni conservazione organi addominali per le necessità annuali della UOC C.O. Ch Trapianti di Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini..”* (di seguito, anche il “Fornitore”) - a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, impegnandosi espressamente a contrastare fenomeni di corruzione e illegalità e comunque a non compiere alcun atto volto a distorcere o influenzare indebitamente il corretto svolgimento dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e il Fornitore si impegnano a rispettare, e a far rispettare al rispettivo personale e ai collaboratori, il presente Patto di Integrità, il cui spirito e contenuto condividono pienamente.

Il presente Patto di Integrità è accettato ad ogni effetto dal Fornitore mediante dichiarazione espressa resa in sede di gara.

Art. 2 - Ambito di applicazione e validità

Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti dei dipendenti e collaboratori dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e del Fornitore nell'ambito dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili restano in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto di appalto.

Art. 3 - Obblighi del Fornitore

Il Fornitore, in forza del presente Patto di Integrità, dichiara di:

- a) non aver concluso con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'affidamento e l'esecuzione del Contratto di appalto;
- c) astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e alla Pubblica Autorità qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione del Contratto di appalto, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) segnalare all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione del Contratto di appalto.

Il Fornitore avrà l'onere di pretendere il rispetto dei predetti obblighi anche dai propri subcontraenti.

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione, comunque accertata dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di uno o più impegni assunti con il presente Patto di Integrità comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 5.

Art. 4 - Obblighi dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Nel rispetto del presente Patto di Integrità, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini si impegna a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla Legge n. 190/2012, nonché, nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del proprio personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione del Contratto di appalto, secondo quanto previsto dal piano di prevenzione della corruzione adottato.

Art. 5 - Sanzioni

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità, nonché la non veridicità delle dichiarazioni rese, comunque accertati dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, può comportare l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a. esclusione dalla procedura di gara con escussione della garanzia provvisoria, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b. risoluzione del Contratto di appalto ex art. 1456 codice civile nonché escussione della garanzia definitiva e risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

La risoluzione potrà essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 codice civile: (i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, codice penale; (ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. d) che precede, sia stata disposta nei confronti dei pubblici amministratori che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del codice penale. In tal caso troverà comunque applicazione quanto previsto dall'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella Legge n. 114/2014.

Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione del Contratto l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini potrà tenere conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5 lett. c), del D.Lgs. 50/2016;

- c. segnalazione del fatto all'ANAC e alle competenti Autorità giudiziaria.

Art. 6 - Autorità competente in caso di controversie

Ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e all'esecuzione del presente Patto di Integrità sarà devoluta all'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.



**MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON
CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI
PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445, quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico*

Cognome _____	Nome _____
Nato a _____	Prov. _____ Il _____
Residente in _____	Prov.: _____ CAP _____
Via/Piazza _____	N. _____
IN QUALITÀ DI	
<input type="checkbox"/> Persona fisica	<input type="checkbox"/> Procuratore speciale
<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della Persona giuridica	
DICHIARA	
<input type="checkbox"/> che, ad integrazione del documento "Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative", l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo applicata di euro 16,00 ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____.	
<input type="checkbox"/> di essere a conoscenza che l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.	

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo, deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale e allegato su STELLA, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.



INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Circonvallazione Gianicolense, 87 00152 – Roma Telefono 06/55551 (centralino).

Responsabile del trattamento

Il Responsabile di riferimento è il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi: Telefono 06/55551 (centralino) PEC aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Amministrazione per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati.

Nomina del Responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso sia ammesso il subappalto, si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del su citato art.28.

Per ricezione e presa visione
L'interessato

Re: sollecito acquisto sacche soluzione conservazione organi

Au 3

Assunta Caiazza

mer 05/10/2022 11:57

A: Beni e Servizi <benieservizi@scamilloforlanini.rm.it>;

120 sacche soluzione Celsior autorizzazione 3

80 sacche soluzione Belzer autorizzazione 4

Dott.ssa Assunta Caiazza

U.O.C. Farmacia

tel: 0658703333 -3451819012

fax: 0658702447

Da: Beni e Servizi

Inviato: mercoledì 5 ottobre 2022 11:32

A: Assunta Caiazza

Oggetto: Re: sollecito acquisto sacche soluzione conservazione organi

Si richiede indicazione delle quantità per effettuare fornitura supplementare fino al 31/12/2022

Distinti saluti

Da: Assunta Caiazza

Inviato: mercoledì 5 ottobre 2022 10:28

A: Beni e Servizi

Cc: Giuseppe Maria Ettore; segreteriaettore; Cinzia Monaco

Oggetto: sollecito acquisto sacche soluzione conservazione organi

In allegato la nota edocument con cui si sollecita l'espletamento della gara e l'acquisto in urgenza (fino a fine anno) delle soluzioni di conservazione di organi.

Si fa presente che ad oggi siamo impossibilitati all'acquisto di dette sacche.

Certa di un sollecito riscontro

Dott.ssa Assunta Caiazza

U.O.C. Farmacia

tel: 0658703333 -3451819012

fax: 0658702447



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta
di deliberazione **BSDG 409 / 2022**

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.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
3	39	5	501010101000		⊗	0,10	
4	63	6	50101031000		⊗	0,10	
			INCREMENTO FORNITURA DEL 83/21		⊗	APERT. PARZ	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010101000	MEDICINALI CON AIC
50101031000	MOROUSO

Data 10/10/22

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini

(Firma)