



Meldola, 06/04/2020
Prot.n. 2693/2020

AVVISO PUBBLICO D'INDAGINE DI MERCATO

Finalizzata all'acquisizione di manifestazioni di interesse per la partecipazione alla procedura negoziata, mediante l'utilizzo del sistema MePA Consip con RdO, per l'acquisizione del *"Supporto per lo start-up, qualifica e accreditamento secondo standard EU GMP del laboratorio produttivo di terapia genica da attivare presso la struttura di Terapia Cellulare Somatica (TCS) dell'IRST srl IRCCS"*.

Data di Pubblicazione: 06/04/2020
Data di Scadenza: 27/04/2020

Questa Amministrazione rende noto che, con il presente avviso, intende individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità e rotazione, operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs.50/2016 e smi, per l'acquisizione del servizio "Supporto per lo start-up, qualifica e accreditamento secondo standard EU GMP del laboratorio produttivo di terapia genica da attivare presso la struttura di Terapia Cellulare Somatica (TCS) dell' IRST IRCCS di Meldola". L'affidamento del servizio avverrà mediante Richiesta d'Offerta (RdO) pubblicata sulla piattaforma MePA di Consip.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara, affidamento concorsuale e, pertanto, non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito; si tratta, infatti, di una mera indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata, senza l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali nei confronti dell'IRST s.r.l.

Il presente avviso non costituisce altresì un invito ad offrire né un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 c.c. o promessa al pubblico ai sensi dell'art. 1989 c.c..

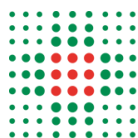
Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'IRST che, per parte sua, sarà libero di avviare altre procedure o di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di pubblico interesse, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

L'IRST si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e a non dar seguito alla successiva procedura negoziata, senza che possa essere avanzata pretesa alcuna da parte degli operatori economici che hanno manifestato interesse.

Si forniscono di seguito, in sintesi, le informazioni utili per l'indagine di mercato in oggetto che costituiscono elementi a base della successiva documentazione di gara.

1- STAZIONE APPALTANTE:

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) s.r.l. IRCCS, via P. Maroncelli n. 40 – 47014 Meldola (FC).



2-RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (ART. 31 D.Lsg. 50/2016):

RUP: Dott.ssa Stefania Venturi, via P. Maroncelli n. 40 – 47014 Meldola (FC) col supporto della Sig.ra Stefania Camisa

Tel: 0543-739952 - 739413

Pec: servizio.acquisti@irst.legalmail.it

Indirizzo internet amministrazione aggiudicatrice: <http://www.irst.emr.it>

sezione: Bandi di gara e Avvisi

3-OGGETTO, DURATA, BASE D'ASTA e OPZIONI:

Oggetto del presente appalto è l'acquisizione dei servizi indicati di seguito per il Laboratorio di Terapia Genica da attivare presso la struttura di Terapia Cellulare Somatica già autorizzata AIFA quale Officina di produzione di medicinali per terapia cellulare in asepsi ad uso sperimentale clinico:

- A. Redazione / aggiornamento della documentazione di sito necessaria per l'accreditamento (es. Validation Master Plan – Site Master File) nonché dei piani a supporto per la gestione in GMP della struttura
- B. Taratura della strumentazione GMP critica delle apparecchiature/impianti.
- C. Qualifica GMP della struttura di Terapia Genica, degli impianti e delle apparecchiature del laboratorio (operatività delle macchine e loro funzionalità, parametri critici, valutazione della performance)
- D. Supporto per la formalizzazione dell'Environmental Risk Assessment come previsto dalla Part IV - GMP Requirements for Advanced Therapy Medicinal Products (doc. C2017 – 7694) relativamente ai "GMOs"
- E. Supporto per la qualifica dei sanitizzanti e per l'accreditamento

Il valore stimato complessivo minimo del servizio è pari a € 120.900,00 IVA esclusa, corrispondente a tutte le attività sopra elencate.

OPZIONE DI ACQUISTO

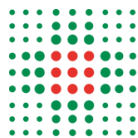
Lo scrivente Istituto, ai sensi dell'art. 1331 del Codice Civile, si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità ed entro la data di scadenza del contratto, eventuali attività integrative quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: supporto per cambiamenti GMP, riqualifiche dovute a guasto e/o sostituzione, supporto tecnico su sistema qualità GMP e/o supporto per visite AIFA eseguite da personale esperto in sistema Qualità, in problematiche GMP e qualifiche e comunque fino ad un valore massimo pari quello posto a base d'asta.

Pertanto, la base d'asta della procedura viene fissata in complessivi euro 210.000,00 IVA esclusa come di seguito specificato:

- ✓ importo a base d'asta per la durata del contratto per le attività indicate ai precedenti punti A – B- C- D- E: euro 120.900,00 oltre IVA
- ✓ importo opzione per servizi aggiuntivi (non soggetto a ribasso) euro 89.100,00 oltre IVA

Totale importo complessivo a base d'asta

euro 210.000,00 oltre IVA



Si precisa che solo le quantità minime dei servizi come indicati ai punti da A ad E sono vincolanti per l'IRST s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre la facoltà di attivare l'esercizio dell'opzione di acquisto è da ritenersi non impegnativa per l'IRST s.r.l. IRCCS, poiché subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura.

L'aggiudicatario, al contrario, rimane vincolato alla consegna delle ulteriori servizi oggetto dell'opzione e comunque fino al valore massimo posta base d'asta, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti, fino alla scadenza del contratto, nel caso in cui l'Istituto si avvalga della facoltà di esercitare l'opzione di cui sopra.

Durata:

La durata del contratto è stabilita in 24 mesi dalla data di stipula con opzione di rinnovo di anni uno e di proroga di 6 mesi ovvero per il tempo necessario all'individuazione di un nuovo contraente, ai sensi dell'art.106 comma 11 del D.Lgs.50/2016 e smi

Le attività elencate al punto 3 del presente Avviso dovranno essere effettuate in accordo con il piano di accreditamento della struttura, in via di approvazione.

Modalità di affidamento:

l'affidamento dell'appalto sarà disposto con successiva, separata e distinta procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e smi svolta tramite RdO sulla piattaforma MePA Consip.

Criterio di aggiudicazione:

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs n. 50/2016 e smi.

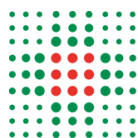
4-SOGGETTI AMMESSI ALLA INDAGINE DI MERCATO:

Saranno ammessi a partecipare alla procedura per l'affidamento del servizio i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, che risultano abilitati al sistema di MePA Consip per il bando "*Servizi – Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario*" anche riuniti o che dichiarino di volersi riunire ai sensi e nelle forme di cui agli artt. 47 e seguenti del citato D.Lgs. 50/2016 e smi i quali manifestino interesse con le modalità di cui al successivo punto 6 e posseggano i requisiti di seguito indicati.

5-REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO:

Gli operatori che intendono manifestare il proprio interesse a partecipare alla procedura devono possedere i seguenti requisiti:

- 1 non dovranno trovarsi in una delle condizioni di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 2 essere abilitati al bando MePA Consip "*Servizi – Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario*" alla scadenza del presente avviso



- 3 essere in possesso di un sistema di qualità aziendale adeguato all'erogazione dei servizi di qualifica e convalida in ambito GMP;
- 4 aver effettuato almeno 2 servizi analoghi per Cell Factory in GMP negli ultimi tre anni di cui almeno 1 relativo al percorso di accreditamento ai fini della certificazione AIFA per le Officine Farmaceutiche in ambito di terapie avanzate, concluso positivamente;

Il possesso dei suddetti requisiti dovrà essere attestato mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Le dichiarazioni sostitutive di atto notorio, saranno soggette ai controlli di cui all'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con conseguente applicazione delle sanzioni per dichiarazioni sostitutive non veritiere.

6-TERMINI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO:

Gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti prescritti nel presente avviso, dovranno comunicare il proprio interesse a partecipare alla successiva procedura negoziata inviando apposita istanza entro e non oltre il

giorno 27/04/2020

tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo **servizio.acquisti@irst.legalmail.it**, da formulare utilizzando preferibilmente il **modulo allegato** al presente avviso, debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale dal Legale Rappresentante o da un suo delegato (nel qual caso deve essere allegata la procura speciale o copia autentica della medesima) a cui dovrà essere allegata fotocopia di un documento di identità in corso di validità.

L'Operatore Economico dovrà altresì fornire una descrizione sintetica, mediante autodichiarazione ai sensi del D.P.R.445 e s.m.i., delle esperienze recenti più interessanti e qualificanti in relazione al servizio in oggetto ponendo particolare attenzione al numero, alla tipologia di strutture seguite ed agli importi contrattuali e indicare l'indirizzo di posta certificata presso il quale ricevere tutte le successive comunicazioni.

Nell'oggetto della PEC l'Operatore Economico dovrà chiaramente indicare l'oggetto del presente Avviso.

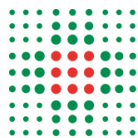
Verranno considerate ammissibili le sole dichiarazioni pervenute all'indicato indirizzo PEC, entro e non oltre il termine sopra previsto. Decorso il termine perentorio di scadenza, non verrà ritenuta valida alcuna altra dichiarazione, anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedentemente inoltrata.

Il recapito tempestivo della manifestazione di interesse rimane ad esclusivo rischio del mittente; la Stazione Appaltante declina ogni responsabilità per il mancato arrivo nei termini stabiliti della dichiarazione.

Alla manifestazione di interesse non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.

7-CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La successiva procedura di affidamento si svolgerà mediante RdO sul MePA Consip con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
SCIENTIFICO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione di Presidio

Alla successiva procedura negoziata saranno invitati alla procedura almeno 5 candidati, se esistenti, tra quelli che hanno regolarmente e nei termini sopra indicati manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura.

Nel caso in cui pervengano più di cinque domande di partecipazione sarà facoltà della Stazione Appaltante di invitare tutti gli operatori che hanno presentato richiesta ovvero individuare 5 candidati sulla base della migliore esperienza dichiarata.

L'IRST si riserva la facoltà di procedere all'espletamento della procedura anche in presenza di una sola manifestazione di interesse.

Il concorrente, con la domanda di partecipazione e per le esclusive esigenze della procedura dà il consenso ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., al trattamento dei propri dati personali.

Il presente avviso non vincola in alcun modo l'Amministrazione nel prosieguo della procedura e nella scelta dei concorrenti da invitare.

9-PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso viene pubblicato sul sito Internet istituzionale dell'IRST all'indirizzo <http://www.irst.emr.it/BandidigareAvvisi>

Qualsiasi comunicazione tra gli operatori economici e la Stazione Appaltante dovrà avvenire tramite posta elettronica (PEC) **servizio.acquisti@irst.legalmail.it**.

Si precisa che il concorrente, con la manifestazione di interesse e per le esclusive esigenze concorsuali, dà il consenso al trattamento dei propri dati personali, ai sensi e per gli effetti del Regolamento Europeo 679/2016.

II RUP
Dott.ssa Stefania Venturi

Allegati:
Fac simile manifestazione interesse