

Prot. 5065/2021

del 18/06/2021

LETTERA INVITO

OGGETTO: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L 76/2020 convertito in L. 120/2020, che si applica in coerenza con art. 51 comma 3 D.L. 77/2021 tramite l'utilizzo del sistema MeRER dell'Agenzia Intercent ER per la fornitura di **"Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"** - durata 24 mesi con opzione di rinnovo 12 mesi
CIG 8799429E83
CUI S03154520401202100018
Importo complessivo a base d'asta € 74.800,00 IVA esclusa

Indice sommario:

ART. 1 - PREMESSE.....	1
ART. 2 - CHIARIMENTI.....	2
2.1 Chiarimenti	2
2.2 Informazioni	2
ART. 3 - OGGETTO E CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	2
ART. 4 - BASE D'ASTA.....	2
ART. 5 - DURATA E DECORRENZA CONTRATTUALE.....	2
ART. 6 - SOCCORSO ISTRUTTORIO	3
ART. 7 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	3
7.1 Documenti amministrativi	3
7.2 Offerta economica	3
ART. 8 - AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA E STIPULAZIONE CONTRATTO.....	4
ART. 9 - CONOSCENZA E ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI DELL'APPALTO	4
ART. 10 - ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE	4
ART. 11 - ULTERIORI INFORMAZIONI.....	4
ART. 12 - OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	5
ART. 13 - INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO EUROPEO 679/2016	5

Allegati:

- All. 1) Condizioni particolari di affidamento
- All. 2) DGUE
- All. 3) Ulteriori dichiarazioni amministrative
- All. 4) Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari
- All. 5) Informativa per servizi di natura intellettuale per le Unità Cliniche IRST
- All. 6) Informativa per servizi di natura intellettuale per le Unità Cliniche AUSL Romagna
- All. 7) Patto d'integrità AUSL Romagna
- All. 8) Scheda offerta

ART. 1 - PREMESSE

L'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. e l'Azienda USL della Romagna, nell'ambito del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN – approvato dalla Conferenza Territoriale Sociale Sanitaria il 18 dicembre 2020), hanno necessità di svolgere il servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni per le Unità Cliniche di FASE 1 in ambito oncoematologico, secondo i requisiti di cui alla determina AIFA 809 del 19 giugno 2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase 1 di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200" e il decreto ministeriale del 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", il quale definisce i requisiti per l'Auditor che dovrà svolgere le attività

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

richieste. In particolare, si richiede Auditor esperto (definito dall'art.2, lettera *m*) e dall'art. 5 punto 5 del decreto ministeriale del 15/11/2011) per consentire l'affiancamento di Auditor in formazione.

L'attività da svolgere consiste in:

- Una verifica (AUDIT), almeno annuale sul sistema qualità delle strutture sopra indicate;
- Una verifica (AUDIT), almeno annuale su una sperimentazione clinica condotta nell'anno nelle strutture sopra indicate;
- Una verifica pre-ispettiva in caso di annuncio verifica ispettiva da parte di AIFA;
- Eventuali momenti formativi congiunti agli operatori IRST e AUSL della Romagna in organigramma su specifiche tematiche inerenti la Fase 1 (max 12 ore/anno complessive), da svolgersi in remoto.

Le attività saranno svolte presso:

- 1) Unità clinica di Fase 1 Oncologia - Ematologia - Radiometabolica, IRST IRCCS a Meldola (FC);
- 2) Unità Clinica di Fase 1 Oncologia, AUSL della Romagna - sede Ravenna;
- 3) Unità Clinica di Fase 1 Ematologia, AUSL della Romagna - sede Ravenna.

ART. 2 - CHIARIMENTI

2.1 Chiarimenti

Eventuali richieste di chiarimenti sulla presente procedura dovranno essere presentate e trasmesse alla stazione appaltante per mezzo PEC all'indirizzo servizio.acquisti@irst.legalmail.it.

2.2 Informazioni

Il RUP della presente procedura è la Dott.ssa Stefania Venturi che si avvale della collaborazione amministrativa del Dott. Gino Pascucci.

Per ogni eventuale informazione l'operatore economico potrà rivolgersi al Servizio Acquisti dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle 13:00, al dott. Gino Pascucci:

- tel. 0543 – 739413 o 739952;
- email: gino.pascucci@irst.emr.it ;
- Pec: servizio.acquisti@irst.legalmail.it .

ART. 3 - OGGETTO E CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

L'appalto ha per oggetto la fornitura del **"Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"** secondo quanto definito nella presente documentazione e nel preventivo presentato dal fornitore dietro richiesta dell'Istituto (registrato al Protocollo IRST con n. 4421/2021 del 28/05/2021), il quale si intende accettato per la parte tecnica ed economica, a eccezione del punto 1 di cui alle esclusioni indicate all'art. 5 e degli artt. 6 e 10, nonché del limite massimo di 20 (venti) partecipanti all'attività di formazione in considerazione del suo svolgimento da remoto.

ART. 4 - BASE D'ASTA

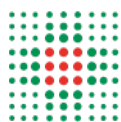
L'ammontare complessivo dell'appalto posto a base d'asta, stimato ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. n. 50/2016 (d'ora in avanti "Codice"), per la sua intera durata è di **€ 74.800, 00** oltre IVA, corrispondenti a 93,5 accessi al costo di € 800,00 oltre IVA ciascuno (comprensivo di tutte le spese), come di seguito specificato:

- € 66.000,00 oltre IVA per le attività indicate nella richiesta di preventivo (riportate in premessa) che si svolgeranno presumibilmente nel biennio di riferimento o comunque durante la vigenza contrattuale, corrispondenti a 82,5 accessi;
- € 8.800,00 oltre IVA a titolo di opzione ex art. 106 comma 1 del Codice per ulteriori 11 accessi che la Stazione Appaltante si riserva di chiedere all'Operatore Economico durante la vigenza contrattuale, ivi incluso il periodo di rinnovo.

ART. 5 – DURATA E DECORRENZA CONTRATTUALE

Secondo quanto riportato all'art. 2 delle condizioni particolari di affidamento del servizio (fermo restando il tetto massimo di spesa pari a € 74.800 oltre IVA), il contratto avrà la durata di 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi, a decorrere dalla data di stipula che avverrà in modalità elettronica sulla piattaforma MeRER Intercent-ER.

L'Istituto si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso in cui il presente servizio non risultasse, per mutate esigenze organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto.



ART. 6 - SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 83, co. 9, del Codice le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione amministrativa presentata sul portale MeRER Intercent-ER possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. La Stazione Appaltante assegna al concorrente un termine di **giorni 3 (tre) lavorativi** perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie.

ART. 7 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il fornitore per poter partecipare al presente affidamento diretto deve inserire sulla piattaforma informatica i seguenti documenti entro la data limite per la presentazione dell'offerta:

7.1 Documenti amministrativi

- Il presente documento "Lettera invito" firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma. Detto documento è immodificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla;
- Condizioni particolari di affidamento (All. 1) firmate digitalmente per accettazione dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma. Detto documento è immodificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla;
- Documento in originale o in copia, anche semplice, che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive e impegna l'operatore economico, nel caso in cui non sia il legale rappresentante;
- Documento di identità del firmatario sottoscritto digitalmente;
- DGUE (All. 2), debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma specificando eventuale subappalto. Per l'autorizzazione al subappalto in esecuzione dovrà essere presentata la documentazione richiesta dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- Ulteriori Dichiarazioni Amministrative (All. 3) debitamente compilate e firmate digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma;
- Fac-simile tracciabilità dei flussi finanziari (All. 4) debitamente compilata e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma;
- Informativa per i servizi di natura intellettuale di cui all'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 per Unità Cliniche IRST (all. 5) e per Unità Cliniche AUSL Romagna (all. 6), debitamente compilate e firmate digitalmente dal Datore di lavoro o da persona dotata di idonei poteri di firma;
- Patto d'integrità per AUSL Romagna (all. 7), debitamente
- Documento che attesta che l'operatore economico può essere verificato tramite AVCPASS- denominato PASSOE – per la verifica dei requisiti di ordine generale;
- Dichiarazione di un fideiussore ai sensi dell'art. 93, c. 8, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., contenente l'impegno a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. Si precisa che il predetto documento non è dovuto nel caso di microimprese, piccole e medie imprese e ai RTI o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

7.2 Offerta economica

L'**offerta economica** deve essere redatta sia secondo le modalità prevista dal sistema informatico MeRER Intercent-ER, confermando il preventivo da voi trasmesso con PEC del 27 maggio 2021 (registrata con Prot. Irst n. 4421/2021 del 28/05/2021) per quanto concerne le attività che presumibilmente verranno espletate nel primo biennio, sia secondo il modello predisposto dalla stazione appaltante (compilare le parti evidenziate in giallo – all. 8).

Si precisa che:

- il prezzo unitario per accesso offerto dovrà essere uguale o inferiore alla Base d'Asta espresso con un numero di decimali non superiori a 2 (due): in caso di più decimali, quelli superiori a 2 (due) non verranno considerati dalla Stazione Appaltante;
- Il prezzo cui sopra si intende comprensivo di ogni altra spesa accessoria, ad eccezione dell'IVA che resterà a carico dell'Istituto;
- Il prezzo offerto potrà essere ulteriormente ribassato dall'O.E.
- Il prezzo offerto resterà invariato per tutta la durata del contratto;

Nel caso ci sia discordanza tra l'offerta economica inserita a sistema e quella indicata nell'All. 8), sarà ritenuta valida quella più conveniente per l'Istituto.

ART. 8 - AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA E STIPULAZIONE CONTRATTO

L'aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, diventerà efficace dopo l'esito positivo della verifica del possesso dei prescritti requisiti in capo all'Aggiudicatario.

Il contratto verrà stipulato in modalità elettronica, utilizzando il Documento di Stipula generato dal sistema avente valore contrattuale ai sensi dell'art. 1326 del codice civile, senza attendere il termine dilatorio previsto al comma 9 dell'art. 32, in quanto trattasi di appalto effettuato mediante l'utilizzo del mercato elettronico, così come stabilito dal comma 10, lettera b) del già citato art. 32 del Codice.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 80 del Codice.

Nel caso di risoluzione del contratto, l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative alle attività regolarmente eseguite fino al giorno della disposta risoluzione, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Verrà, altresì, disposta la risoluzione di diritto del contratto di appalto per la perdita dei requisiti dell'aggiudicatario durante la vigenza contrattuale.

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti potrà essere applicata una penale in misura del 10 per cento del valore del contratto.

ART. 9 – CONOSCENZA E ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI DELL'APPALTO

L'Operatore Economico, con la sottoscrizione del presente documento, accetta incondizionatamente le norme di legge nonché le clausole in esso e nei suoi allegati contenute, ritenendole parti integranti e sostanziali del contratto e prevalenti rispetto a qualsiasi clausola contenuta nel preventivo che risultasse non coerente con esse.

ART. 10 - ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE

In seguito all'aggiudicazione definitiva, entro e non oltre i 20 gg successivi, l'operatore economico aggiudicatario si impegna ad inviare alla Stazione Appaltante la seguente documentazione:

- Deposito cauzione definitivo ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- Polizza RCT, RCO e responsabilità civile con massimale di almeno 1 milione di euro;
- Evidenza del pagamento dell'imposta di bollo.

Per effetto della Legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) l'imposta di bollo che la Ditta aggiudicataria dovrà pagare è dovuta nella misura di € 16,00 ogni 4 facciate del documento di stipula e di € 16,00 per l'offerta presentata. Pertanto la ditta aggiudicataria con la presentazione dell'offerta si impegna sotto la propria responsabilità a versare l'imposta di bollo relativa alla eventuale aggiudicazione.

Vi informiamo che le modalità per l'assolvimento dell'imposta di bollo possono essere tre:

- 1) mediante pagamento dell'imposta ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate (ad esempio il tabaccaio) il quale rilascia, con modalità telematiche, apposito contrassegno;
- 2) Utilizzando il modello F23 con il codice tributo 456T e codice ufficio TGP per l'importo pari al contrassegno da apporre (€ 16,00)
- 3) In modo virtuale, mediante pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia delle Entrate.

ART. 11 - ULTERIORI INFORMAZIONI

La stazione appaltante, quale soggetto aggiudicatore, si riserva senza che l'Operatore Economico possa reclamare indennità di sorta, le seguenti facoltà:

- di sospendere, annullare, non aggiudicare in via di autotutela, con atto motivato, il procedimento di gara;
- di revocare (e non aggiudicare) in ogni momento la procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse o per la modifica delle circostanze di fatto o dei presupposti giuridici su cui la procedura si basa, come anche di non procedere - a suo insindacabile giudizio - all'aggiudicazione qualora ritenga che l'offerta ricevuta non sia conveniente o ancora, non rispondente alle proprie esigenze o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, così come previsto dall'art. 95 comma 12 del Codice.

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

ART. 12 - OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto è soggetto all'applicazione delle norme di cui alla Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

L'aggiudicatario pertanto assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, fornendo, in particolare, l'indicazione degli estremi identificativi del conto corrente dedicato all'appalto, delle generalità e del codice fiscale delle persone delegata ad operare su di esso.

ART. 13 - INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO EUROPEO 679/2016

INFORMATIVA. I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Regolamento europeo 679/2016, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente documento.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente l'aggiudicatario si impegna con la presentazione dell'offerta a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente. L'aggiudicatario assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

Responsabile Area Provveditorato
e Supporto Amministrativo
alla Direzione di Presidio Ospedaliero
Stefania Venturi

Firma per accettazione