

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

Prot. 4727 del 08/06/2021

OGGETTO: "Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"

Durata: 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi

CUI S03154520401202100018

VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE – 1° seduta riservata del 08/06/2021

Il giorno 08/06/2021 alle ore 14.00 presso l'ufficio del RUP nella sede dell'IRST s.r.l. IRCCS, via P. Maroncelli, 40– Meldola (FC), si riunisce la Commissione nominata con Provvedimento del Direttore dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio prot. 4600/2021 del 03/06/2021 deputata all'individuazione del preventivo maggiormente rispondente alle esigenze dell'Istituto e dell'Ausl della Romagna, per l'affidamento del Servizio indicato in oggetto (partecipa da remoto la dr.ssa Nunzia Boccaforno, mentre gli altri componenti sono fisicamente presenti).

Atti presupposti

- Richiesta di preventivo inviata via pec alle Ditte identificate dal Direttore Area Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche dell'IRST Srl IRCCS con mail agli atti del 12/05/2021, di seguito indicate: Ecol studio S.p.a. divisione YGHEA, ClinOpsHub S.r.l., Sequire S.r.l., Sequire S.r.l., Pharma D&S S.r.l., Pharma D&S S.r.l., Opis S.r.l., Qomnia S.r.l.,
- Provvedimento prot. n. 4600/2021 del 03/06/2021 ad oggetto: "NOMINA COMMISSIONE "Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"- Durata: 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi - CUI S03154520401202100018
- Provvedimento prot. n. 4660/2021 del 07/06/2021 ad oggetto: "AMMISSIONE/ESCLUSIONE DEI CONCORRENTI AI SENSI DELL'ART. 29 C. 1 DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. "Servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1"

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

La Commissione, appositamente riunita per l'individuazione del preventivo maggiormente rispondente alle esigenze dell'Istituto e dell'Ausl della Romagna è così composta:

Dott.ssa Nunzia Boccaforno - Direttore Direzione Sanitaria UO Qualità e Governo Clinico Ausl Romagna

Dott.ssa Marna Bernabini – Responsabile Ufficio Qualità, Accreditamento, Certificazione e Sviluppo Organizzativo IRST Srl IRCCS

Dr.ssa Bernadette Vertogen – Coordinatrice Study Coordinator del Centro di Coordinamento Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche IRST-srl IRCCS

I membri della commissione confermano l'assenza del conflitto di interessi e consegnano al RUP la relativa dichiarazione che sarà pubblicata sul sito web dell'IRST unitamente ai CV dei componenti.

La commissione all'unanimità identifica:

- La Dr.ssa Marna Bernabini Presidente della Commissione con funzioni di segretario verbalizzante
- La Dr.ssa Bernadette Vertogen, Componente
- La Dr.ssa Nunzia Boccaforno, Componente

Dato atto che:

- La richiamata richiesta di preventivo del 12/05/2021 contiene gli elementi di valutazione su cui si basa il giudizio della commissione:

"Il preventivo sarà valutato sulla base dei seguenti elementi indicati in ordine decrescente:

- 1- migliore esperienza nell'attività di audit di fase 1 in ambito oncoematologico,*
 - 2- proposta di argomenti formativi inerenti la fase 1,*
 - 3- importo per accesso considerando un impegno di almeno 6 ore di lavoro."*
- "costituisce criterio preferenziale l'esperienza documentata di audit su sistema qualità centro di Fase 1 in Italia."*

- Il servizio in contesto deve rispondere alle esigenze dell'IRST e dell'Ausl della Romagna in coerenza con quanto esplicitato nella richiesta di preventivo;
- In data 12 maggio 2021 sono state inviate a mezzo pec n. 6 richieste di preventivo alle Ditte individuate dal Direttore dell'Area Biostatistica e Data

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

Management dell'IRCCS IRST Srl, chiedendo di rispondere entro il 27 maggio 2021;

- Entro il termine indicato sono stati inviati preventivi da 5 degli Operatori Economici interpellati come di seguito dettagliato:
 - o Ecol studio S.p.a. divisione YGHEA (pec del 25/05/2021 agli atti, registrata al prot. n. 4313/2021 del 26/05/2021);
 - o ClinOpsHub S.r.l. (pec del 26/05/2021 agli atti, registrata al prot. n. 4321/2021 del 26/05/2021)
 - o Sequire S.r.l. (pec del 26/05/2021 agli atti, registrata al prot. n. 4348/2021 del 26/05/2021);
 - o Pharma D&S S.r.l. (pec del 27/05/2021 agli atti, registrata al prot. n. 4421/2021 del 28/05/2021);
 - o Opis S.r.l. (pec del 27/05/2021 agli atti, registrata al prot. n. 4423/2021 del 28/05/2021);
- Alle ore 00:01 del 28/05/2021 è pervenuto il preventivo dell'O.E.:
 - o Qomnia S.r.l. (pec del 28/05/2021 ore 00.01 agli atti, registrata al prot. n. 4419/2021 del 28/05/2021);
- Come riportato nel provvedimento di ammissione/esclusione sopra indicato, nel rispetto del principio di massima partecipazione, sono state espletate ulteriori verifiche sull'orario di invio di quest'ultimo preventivo in considerazione del minimo ritardo risultante dall'orario di ricezione della PEC. Risulta tuttavia confermato il ritardo che, nel caso specifico, ha comportato la non ammissione della concorrente in coerenza con il principio di par condicio dei partecipanti e in applicazione con quanto definito nella richiesta di preventivo che costituisce la *lex specialis* ("Il Preventivo dovrà pervenire entro e non oltre il giorno 27/5/2021 all'indirizzo pecservizio.acquisti@irst.legalmail.it"). Sono stati invece ammessi alle fasi successive della procedura in oggetto i 5 (cinque) O.E. che hanno fatto pervenire il preventivo entro e non oltre il termine perentorio del 27/05/2021.

Precisato che:

in esito alla valutazione della Commissione, il Rup procederà, in coerenza con quanto definito nella richiesta di preventivo, all'affidamento all'OE che risulta aver presentato il preventivo che risponde maggiormente alle esigenze dell'IRST "Dino Amadori" IRCCS Srl e dell'Ausl della Romagna, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett.a) del DL 76/2020 convertito in Legge 120/2020, in coerenza anche con quanto disposto all'art. 51 comma 3 del DL 77/2021 del 31/05/2021, il quale

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

stabilisce che "[...] Le modifiche apportate al comma 1, lettera a), numero 2), numeri 2.1 e 2.2, all'art.1, comma 2, lettere a) e b) del DL76/2020, si applicano alle procedure avviate dopo l'entrata in vigore del presente decreto (l.e. 01/06/2021). Per le procedure i cui bandi o avvisi di indizione della gara siano pubblicati prima dell'entrata in vigore del presente decreto ovvero i cui inviti a presentare le offerte o i preventivi siano inviati entro la medesima data continua ad applicarsi il citato articolo 1 del DL 76/2020 nella formulazione antecedente alle modifiche apportate con il presente decreto."

- La Commissione all'unanimità decide di procedere all'esame congiunto di ciascun preventivo inviato dai concorrenti in ordine alfabetico, pur nella più completa autonomia di giudizio di ciascun Commissario, mediante lettura integrale della documentazione pervenuta, all'approfondimento di ciascuna proposta esprimendo una valutazione in corrispondenza di ciascun criterio di valutazione tramite un sintetico giudizio parziale, ed uno complessivo come rappresentato nella griglia che si allega al presente verbale quale parte integrante e sostanziale.

Stabilito quanto sopra

Ai fini della rappresentazione delle valutazioni effettuate dalla Commissione, viene redatta e compilata apposita griglia che si allega al presente verbale quale parte integrante e sostanziale riportandovi l'evidenza della presenza dei requisiti richiesti per lo svolgimento dell'attività e, per ogni criterio preferenziale definito nella richiesta di preventivo, un sintetico giudizio. Viene inoltre formulato un giudizio complessivo sulle proposte pervenute.

- Si procede dunque alla lettura delle proposte tecniche presentate nell'ordine sopraesposto valutando in particolare quanto segue:
 - 1- migliore esperienza nell'attività di audit di fase 1 in ambito oncoematologico,
 - 2- proposta di argomenti formativi inerenti la fase 1,
 - 3- importo per accesso considerando un impegno di almeno 6 ore di lavoro."

Dall'analisi di cui sopra, tutti i preventivi risultano di massima corrispondenti alle richieste ed i Professionisti dichiarano di possedere i requisiti specifici indicati nella richiesta di preventivo risultando pertanto genericamente qualificati a svolgere il servizio di attività di AUDITING nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di FASE 1" per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" I.R.S.T. S.r.l. e per l'Ausl della Romagna.

Risultano adeguati per completezza dei requisiti richiesti il servizio proposto dalla Ditta Pharma D&S S.r.l. e quello proposto dalla Ditta Ecol studio S.p.a. divisione YGHEA,

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

come rappresentato nell'allegato. In particolare il servizio proposto dalla Ditta **Pharma D&S S.r.l.** risulta particolarmente apprezzato e completo in quanto interpreta al meglio le esigenze delle Aziende attraverso modalità di organizzazione del servizio coerenti e efficaci per quanto concerne i criteri oggetto di valutazione. Infatti la commissione esprime il seguente giudizio tecnico: "Complessivamente la valutazione risulta molto soddisfacente e perfettamente in linea con le esigenze dell'Amministrazione" pur facendo richiesta specifica di allargare il numero di partecipanti alla formazione, in considerazione della possibilità di svolgere formazione da remoto. La commissione ha valutato i criteri elencati nella lettera di invito e rimanda agli uffici amministrativi la valutazione della componente contrattuale.

Il RUP si riserva di verificare che nella proposta della Ditta sopra indicata non sussistano clausole incompatibili rispetto a quelle previste dal D.Lgs 50 del 2016 e ss.mm.ii e rispetto a quelle previste nei contratti delle pubbliche amministrazioni, che comunque la stazione appaltante supererà nella fase di trattativa diretta che sarà espletata sul ME.PA. di Consip, ai sensi del DL 76/2020 co.1 lettera a) così come indicato nella richiesta di preventivo.

Al termine della predetta valutazione, viene presa in esame la parte economica di tutti i concorrenti valutati e, tenuto conto dell'ordine decrescente dei criteri di aggiudicazione già elencati in precedenza, la Commissione conferma il soddisfacimento anche del criterio dell'economicità del servizio offerto in capo alla Ditta **Pharma D&S S.r.l.** rapportato all'importo per accesso.

Conseguentemente la Commissione propone di procedere con la procedura di affidamento diretto in favore della Ditta **Pharma D&S S.r.l.** quale miglior offerente. Si allega, a conferma del giudizio espresso la griglia rappresentativa delle valutazioni effettuate.

Alle ore 18.30 la Commissione Giudicatrice chiude la seduta in forma riservata.

Delle operazioni di gara in argomento, si è redatto il presente verbale che, unitamente alla griglia rappresentativa dei giudizi espressi dalla commissione, previa lettura e conferma, vengono, in seduta stante sottoscritti come di seguito.

La Commissione:

Componente: F.to Dott.ssa Nunzia Boccaforno

Componente: F.to Dott. ssa Bernadette Vertogen

Presidente e segretario verbalizzante: F.to Dott.ssa Marna Bernabini

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

IL RUP per le parti di competenza

F.to Stefania Venturi

	REQUISITI RICHIESTI			ELEMENTI DI VALUTAZIONE			Miglior preventivo
	Verifica della presenza di: -proposta economica ad accesso (A) -CV auditor (B) -proposta formativa (C)	Caratteristiche attività e dell'Auditor: -requisiti della determina AIFA 809/2015 del 19/06/2015 e del decreto ministeriale del 15/11/2011 -auditor esperto	Attività specifiche richieste: - Una verifica (AUDIT), almeno annuale sul sistema qualità delle strutture sopra indicate - Una verifica (AUDIT), almeno annuale su una sperimentazione clinica condotto nell'anno nelle strutture sopra indicate. - Una verifica prospettica in caso di annuncio verifica ispettiva da parte di AIFA.	- migliore esperienza nell'attività di audit di fase I in ambito oncematologico	- proposta di argomenti formativi inerenti la fase I.	- importo per accesso considerando un impegno di almeno 6 ore di lavoro.	
<u>DITTE</u>							
Ecol studio S.p.a. divisione YGHEA.	x	x	x	Adeguate esperienza di esecuzione di audit in ambito oncematologico	Ottima	1280/giornata on site. Il preventivo inoltre prevede: 6000 formazione, 4000 per visita prospettica - spese trasferta incluse	
ClinOpsHub S.r.l.	x	x	x	Adeguate esperienza di esecuzione di audit in ambito oncematologico - non dettagliato il n° / le giornate di audit eseguiti	Buona	1100/unitario per giornata. Il preventivo inoltre prevede: 2000 una tantum per presenza in organigramma + 2400/anno per formazione	
Soqure S.r.l.	x	x	x	Non documentata esperienza in ambito oncematologico	Sufficiente	900/giornata + costi di missione 1200/audit on site Il preventivo inoltre prevede: formazione 3945/anno + costi extra per missione on site	
Opis S.r.l.	x	x (certificati da datore di lavoro)	x (non dettagliato N° giornate di verifica per audit)	Non documentata esperienza in ambito oncematologico	Non sufficientemente dettagliata	3500 prezzo unitario (attività di auditing/verifica prospettica) - non specificato impegno per accesso. Il preventivo inoltre prevede: Training a distanza 2200 - non specificato ore/impegno	
Pharma D&S S.r.l.	x	x (inferimenti ben documentati dalla Ditta)	x	Adeguate esperienza di esecuzione di audit in ambito oncematologico ampiamente documentata	Ottima	800+iva/accesso (costi logistici inclusi) Il preventivo inoltre prevede: formazione 6000 costo biennale servizio offerto	Si conferma il giudizio complessivo tecnico a cui si aggiunge anche l'economicità del servizio offerto