



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

RDO LOTTO UNICO

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA

Richiesta di offerta mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) per l'affidamento del servizio triennale di consulenza e responsabile qualità finalizzato al raggiungimento, mantenimento e alla gestione di un sistema di qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI, JACIE, FACT-NETCORD e CNT/CNS per accreditamento per studi di fase 1, accreditamento per somministrazione terapia con CAR-T - Importo complessivo a base di gara € 207.900,00 oltre IVA

Le Condizioni del Contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del Contratto (in particolare con quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto relative a beni specifici per la sanità).

Art. 1 - Esecuzione:

Per la U.O.C. Trapianto di cellule ematopoietiche e terapie cellulari, UOSD BaSCO Manipolazione cellulare e immunogenetica e UOSD Medicina Trasfusionale

- mantenimento e gestione della certificazione ISO 9001:2015 per le attività del Centro trasfusionale;
- mantenimento e gestione dell'accreditamento Regionale per le attività del Centro trasfusionale;
- mantenimento e gestione della certificazione ISO 9001:2015 per le attività della Banca di Sangue Cordone Ombelicale;
- mantenimento e gestione dell'accreditamento CNT/CNS per la Banca del Sangue Cordone Ombelicale;
- mantenimento e gestione dell'accreditamento EFI (EUROPEAN FEDERATION FOR IMMUNOGENETICS) del laboratorio di Immunogenetica;
- mantenimento e gestione accreditamento JACIE (JOINT ACCREDITATION COMMITTEE-ISCT & EBMT) per il Programma Trapianto Pausilipon composto da unità di

raccolta (SIT-TMO), unità manipolazione e criopreservazione (UOSD BaSCO), area clinica (TMO);

- mantenimento e gestione dell'accREDITamento CNT/CNS per il Programma Trapianto Pausilipon;
- supporto per il mantenimento dell'accREDITamento per studi di fase 1;
- supporto per il mantenimento dell'accREDITamento finalizzato alla somministrazione di terapia CAR-T;

Il supporto della consulenza deve essere finalizzato al mantenimento e alla gestione di un Sistema di Qualità conforme agli standard nazionali ed internazionali riferibili alle seguenti aree ed attività:

- Selezione e raccolta cellule emopoietiche da varie fonti (afèresi, midollo, cordone ombelicale)
- Valutazione, selezione e Gestione dei donatori
- Processazione cellule emopoietiche da varie fonti (afèresi, midollo, cordone ombelicale)
- Gestione punti nascita e requisiti conformità per raccolta sangue cordonale
- Caratterizzazione cellule emopoietiche da varie fonti
- Crioconservazione cellule emopoietiche da varie fonti
- Trasporto cellule staminali
- Gestione del personale
- Politiche e procedure
- Somministrazione delle terapie
- Gestione dati e modalità di registrazione
- Coinvolgimento delle risorse aziendali
- Segreto professionale
- Proprietà della documentazione fornita
- Trapianto clinico
- Rapporti con Registro Nazionale (IBMDR) e organizzazioni internazionali (WMDA, NMDP, Eurocord)
- Rilascio e distribuzione unità

Per

- **UOC Patologia Clinica Santobono (Chimica-clinica e Immunochimica, Immunologia, Sierologia, Autoimmunità, Microbiologia, Virologia, Ematologia e Coagulazione, Determinazione farmaci, ormoni, Elettroforesi e determinazione delle siero proteine, Diagnostica in HPLS),**

- **UOSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata (Immunoallergologia, Biologia molecolare, HPLC, Ematologia, Microbiologia, Batteriologia, Sierologia, marcatori tumorali)**

- **UOC Anatomia Patologica (Accettazione e trasporto campioni freschi e fissati, esame macroscopico, istologia, citologia, immunoistochimica, biologia molecolare ibridazione in situ in fluorescenza (FISH), esami estemporanei, criopreservazione).**

- Mantenimento della certificazione ISO 9001:2015 per le tutte le unità operative indicate;
- Mantenimento e gestione di un Sistema di qualità conforme agli standard nazionali ISO 9001:2015, con eventuale integrazione agli standard UNI EN ISO 16189:2013 E UNI EN ISO/IEC 17025:2018;

Il supporto della consulenza deve essere inoltre finalizzato: - gestione del personale, - gestione del sistema di qualità, - politiche e procedure, - gestione dati e modalità di registrazione, - coinvolgimento delle risorse aziendali, - segreto professionale, - proprietà della documentazione fornita.

Art. 2 - Ordine di servizio: L'Ordine di Servizio è un documento estratto dalla procedura informatica contabile aziendale e trasmesso mediante NSO/PEC.

L'Ordine di servizio dovrà contenere: i dati dell'Unità Ordinante e dell'Amministrazione di appartenenza che ha concluso il Contratto, il riferimento al Contratto di acquisto concluso con l'O.E., il luogo di esecuzione del servizio ed il termine di esecuzione del servizio.

L'Ordine dovrà essere sottoscritto dall'Unità Ordinante, inviato dall'Unità Ordinante via NOS o posta elettronica all'indirizzo PEC del Mercato Elettronico assegnato all'O.E.

Per quanto non espressamente previsto nelle presenti Condizioni Particolari, vale quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto.

Art. 3 - Risoluzione del Contratto

Costituisce clausola risolutiva espressa dal presente contratto l'ipotesi di affidamento da parte di SORESA S.p.A. della fornitura in oggetto ad un prezzo più basso.

Art. 4 - Termine di Esecuzione

Il servizio dovrà essere eseguito entro il termine indicato dall'ordine di servizio presso la struttura indicata nell'ordine medesimo.

Art. 5 - Importo, durata, quantità e condizioni del servizio

L'importo complessivo triennale dell'appalto è pari ad € 207.900,00 + IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

La Tipologia e i quantitativi delle prestazioni richieste sono riportate nell'allegato A3 parte integrante del presente capitolato.

Le quantità indicate nell'allegato elenco delle prestazioni di servizi sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20% o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.R.N., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, le prestazioni effettive sono determinate in base agli ordinativi di servizio emessi di volta in volta in base all'esigenza.

Art. 6 - Luogo di esecuzione

a) **U.O.S.D. Criopreservazione e Basco e SIT-TMO; U.O.C. Patologia Clinica e Diagnostica Immunoallergologica avanzata, U.O.C. Anatomia Patologica, UOC Trapianto di cellule ematopoietiche e terapie cellulari, UOSD Medicina Trasfusionale - P.O. Pausilipon – Via Posillipo, 226 Napoli;**

b) **U.O.C. Patologia Clinica Santobono, – P.O. SANTOBONO – Via Mario Fiore, n. 6 Napoli**

Art. 7 – Obbligazioni generali del fornitore

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al presente disciplinare derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Il fornitore si impegna a prestare garanzia definitiva a seguito dell'aggiudicazione che, ai sensi dell'art. 53, comma 4, ultimo periodo D.lgs. 36/2023, dovrà essere pari al 5% dell'importo contrattuale.

Art. 8 – Modalità di formulazione dell'offerta

L'offerta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico - con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta economica - dovrà essere composta da:

I **Condizioni particolari di fornitura e disciplinare della procedura in oggetto** sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per accettazione, per ciascun lotto di partecipazione.

II **Modello formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE) – Allegato A1,-** debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per ciascun lotto di partecipazione, secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti, in particolare indica il/i lotto/i per il/i quale/i concorre.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

I DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;

II dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

III originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 comma 1 e comma 4, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

IV dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 12 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 comma 3 del Codice.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dai punti 1.1, 1.2, 1.3 del disciplinare di gara (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**A**» ovvero compilando quanto segue:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al punto 1.2 del disciplinare;
- la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al punto 1.3. del presente disciplinare;

Per la comprova del requisito, richiesto al punto Parte IV – Criteri di selezione - sezione C, si chiede alla Ditta di allegare uno dei seguenti documenti:

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

In particolare, qualora dichiarati di essere una micro, piccola o media impresa occorrerà compilare anche i punti del DGUE riferiti all'organico (SEZ.C del DGUE) ed al fatturato (SEZ. B del DGUE) parte IV.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

III. Documentazione tecnica: (prodotta in modalità telematica ed allegando il documento firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma) che deve essere composta, a pena di esclusione, da:

- una relazione tecnico illustrativa del servizio di consulenza ad offrirsi con espreso riferimento ai requisiti indispensabili richiesti ed ai criteri di qualità in appresso specificata;
- Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche (Dettaglio Tecnico).

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana e dovrà essere firmata digitalmente.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione 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.

E' preferibile che gli Operatori economici partecipanti compongano un unico file pdf di quanto richiesto relativamente alla offerta tecnica che dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma.

NB. Si raccomanda di non inserire alcun elemento, che, anche indirettamente, possa consentire di predeterminare il contenuto dell'offerta economica formulata pena l'esclusione dalla procedura di gara.

IV. Offerta Economica (esclusivamente in modalità telematica);

V. Dettaglio Economico del servizio, contenente, a pena di esclusione, il dettaglio delle prestazioni offerte, da inviare in allegato (firmato digitalmente) alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Economico". È onere della ditta partecipante compilare (aggiungendo righe al file excel se necessita) il dettaglio economico in modo da indicare la quotazione delle componenti principali del servizio oggetto della gara e tutto quello che necessita per la sua corretta esecuzione.

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente documento si applicheranno le Condizioni Generali di Contratto relative a beni specifici per la sanità presenti sul MEPA.

DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA DI GARA

ART.1 I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti (1.1, 1.2, 1.3) dichiarandone il possesso ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 nel DGUE:

1.1 REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 94 – 95 del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

1.2 REQUISITI DI IDONEITA'

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

1.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE

Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe.

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio (2020 – 2021 – 2022) servizi analoghi (indicare almeno un (n. 1) contratto) a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo o pari all'importo complessivo triennale a base di gara del/i lotto/i per il/i quale/i concorre, dettagliando nell'apposita sez. del DGUE la descrizione della fornitura, gli importi, le date ed i destinatari.

N.B. Questa stazione appaltante, al fine di velocizzare le procedure relative ai controlli post gara, per la comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale, ritiene preferibile che gli Operatori economici alleghino al DGUE di ogni lotto di partecipazione i seguenti documenti già richiamati nell'allegato "Istruzioni compilazione DGUE":

- *In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;*
- *In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;*
- *Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.*

Art. 2 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, ~~della garanzia provvisoria~~, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta; il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte; - non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

Art. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

3.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi. Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto. Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica.

Soglia di sbarramento al punteggio tecnico: il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 48/80. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 3.4.

Criteri	Punti totali	D	T
Modalità di espletamento del servizio di consulenza	Max 5	Max 5	
Modalità di controllo sulla qualità delle prestazioni erogate	Max 5	Max 5	
Documentata attività di supporto, a livello organizzativo e normativo, ad unità clinica, di aferesi produttiva e criopreservazione per la gestione delle check list e delle ispezioni da parte	Max 15	Max 15	

delle aziende farmaceutiche finalizzate all'erogazione di terapie antitumorali a base di CART-T Cells e alla somministrazione di farmaci di Fase 1			
Esperienza maturata nell'ambito degli accreditamenti (EFI, JACIE, FACT, CNT/CNS) e certificazioni (9001:2015, 15189:2013 e 17025:2018) analoghe a quelle richieste <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 5 anni di esperienza: 5 punti • Da 5 a 10 anni di esperienza: 10 punti • Oltre i 10 anni di esperienza: 15 punti 	Max 15		Max 15
Servizi aggiuntivi volti ad ulteriore miglioramento del servizio	Max 5	Max 5	
Numero di Unità Operative di strutture sanitarie pubbliche italiane (quali programma trapianto, laboratori di manipolazione cellulare, banche del sangue cordonali, centri trasfusionali, unità raccolta aferesi, laboratori di patologia ed anatomia patologica) che hanno raggiunto l'accredimento specifico o la certificazione <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 3 unità operative: 3 punti • Da 3 a 5 unità operative: 5 punti • Oltre le 5 unità operative: 10 punti 	Max 10		Max 10
Numero di incarichi di responsabile qualità presso strutture sanitarie pubbliche italiane quali programma trapianto, laboratori di manipolazione cellulare, banche del sangue cordonali, centri trasfusionali, unità raccolta aferesi, laboratori di patologia ed anatomia patologica <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 3 incarichi: 3 punti • Da 3 a 5 incarichi: 5 punti • Oltre 5 incarichi: 10 punti 	Max 10		Max 10
Erogazione di corsi di formazione accreditati (ECM) dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) in ambito di accreditamenti e certificazioni	Max 5	Max 5	
Raggiungimento della certificazione ISO 9001:2015 per l'erogazione di servizi di stazione appaltante di beni e servizi dell'AORN Santobono Pausilipon senza ulteriori oneri economici rispetto all'importo di aggiudicazione <ul style="list-style-type: none"> • Sì: 10 punti • No: 0 punti 	Max 10		Max 10
Totale punteggio	80		

3.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna “D” della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, come dalla seguente tabella di corrispondenza:

GIUDIZIO	COEFFICIENTI
Nulla	0
Inadeguato	0.1
Assolutamente insufficiente	0.2
Gravemente insufficiente	0.3
Insufficiente	0.4
Mediocre	0.5
Sufficiente	0.6
Discreto	0.7
Buono	0.8
Ottimo	0.9
Eccellente	1.0

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna “Q” della tabella, laddove previsti, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo dell'interpolazione lineare.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, laddove previsti, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

3.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la:

Formula con interpolazione lineare

$$c_i = (P_b - P_i) / P_b - P_m$$

Dove:

c_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo

P_b = prezzo a base di gara

P_i = prezzo offerto dal concorrente i -esimo

P_m = prezzo minimo offerto dai concorrenti

3.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI QUALITATIVI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio di qualità applicando la seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente *i*;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione *a*, del concorrente *i*;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione *b*, del concorrente *i*;

.....

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione *n*, del concorrente *i*;

P_a = peso criterio di valutazione *a*;

P_b = peso criterio di valutazione *b*;

.....

P_n = peso criterio di valutazione *n*.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati (qualora *previsti*) i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente. La riparametrazione, in particolare, avverrà con le seguenti modalità: una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti, la Commissione procederà a trasformare la media dei coefficienti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Le attribuzioni ed i calcoli relativi ai punteggi della qualità ed ai punteggi del prezzo, anche con riferimento al calcolo della soglia di anomalia delle offerte, verranno effettuati con arrotondamento sino al terzo decimale.

ART. 4 PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

Il compito di verifica della documentazione amministrativa ai fini dell'ammissione delle Ditte alla procedura di gara verrà affidata ad un Seggio di gara, mentre la valutazione delle offerte sarà affidato ad apposita Commissione tecnica, entrambi nominati con Determina Dirigenziale.

La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata dalla Commissione di gara in seduta riservata. Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 48/80;

L'offerente, tuttavia, non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente dalla Commissione, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

La Commissione di gara, ricorrendone i presupposti, procederà alla valutazione dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 36/2023.

Le operazioni del Seggio e della Commissione di gara verranno effettuate in modalità off-line (non in seduta pubblica) previa adeguata comunicazione ai concorrenti e saranno verbalizzate in modalità tradizionale cartacea.

Dei verbali di gara sarà data comunicazione agli Operatori Economici concorrenti, nel rispetto dell'art. 20, 27 e 28 del D.Lgs. 36/2023, attraverso la pubblicazione sul sito web aziendale, nella Sezione "Amministrazione trasparente – Bandi di gara e Contratti" appositamente dedicata alla procedura di gara.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 108, comma 10 del Codice.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ad insindacabile giudizio dell'A.O.R.N.

ART. 5 OPZIONI

Il Committente si riserva di destinare una quota pari al 5% dell'importo del contratto aggiudicato all'acquisto di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto, purchè presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che la scelta in merito all'applicazione di tale opzione è riservata esclusivamente alla stazione appaltante senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa in merito. La richiesta di applicazione della presente opzione avverrà su istanza del DEC, a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'unità utilizzatrice del prodotto e previo parere favorevole della Direzione medica di Presidio. In tali casi l'acquisto del prodotto avverrà applicando al prezzo di listino, la percentuale di sconto dichiarata in gara.

Atteso che i fabbisogni indicati nel Capitolato tecnico sono quelli che in via presuntiva soddisfano il fabbisogno dell'AORN i quantitativi richiesti sono pertanto suscettibili di variazione in più o in meno del 20% dei quantitativi presunti, come da normativa vigente, a condizione che l'importo complessivo dell'affidamento, anche a seguito dell'esercizio delle presenti opzioni, rimanga inferiore alla soglia comunitaria.

ART. 6 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO – IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

ART. 7 CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI

I prezzi risultanti dall'aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per il primo anno di affidamento.

La richiesta di adeguamento prezzi, a decorrere dal secondo anno contrattuale, debitamente motivata e corredata della necessaria documentazione (indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati al netto dei tabacchi c.d. FOI), dovrà essere rivolta all'Amministrazione almeno quindici giorni prima della scadenza del contratto.

Resta inteso che la contabilizzazione da parte della ditta degli avvenuti aumenti, potrà essere effettuata solo dopo le opportune verifiche e la conseguente approvazione da parte dell'Amministrazione.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

- **Allegato 1 – DGUE**
- **Allegato 2 – Fabbisogno**

Il sottoscritto _____ titolare /rappresentante legale della Ditta _____, dichiara quanto segue:

1. *dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 94 - 95 del Codice;*
2. *che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:*
 - a) *delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;*
 - b) *di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata (ivi compresi, se esistenti, i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC) che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;*
3. *di accettare senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della presente RDO Mepa (Condizioni particolari di fornitura, disciplinare di gara, dettaglio economico);*
4. *di aver preso visione e di accettare, ai sensi dell'art. 83 bis del D.Lgs. 159/2011 così come modificato dall'art. 3 comma 7 della Legge 120/2020 e dell'art. 1 comma 17 della Legge 190/2012, il protocollo di legalità sottoscritto dall'U.T.G. – Prefettura di Napoli, cui ha aderito la Stazione appaltante, consultabile al seguente link: <http://www3.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-generalis>*
5. *di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR", pubblicata sul portale del committente, al seguente link: <http://www.santobonopausilipon.it/sites/default/files/informativa%20privacy%20Fornitori%20.pdf>*
6. *di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquista cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosce le esigenze funzionali rappresentate, individuato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali e sensibili e/o giudiziari che saranno raccolti o prodotti, preso atto dell'adozione di ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni, esprime il proprio consenso al*

trattamento e dei dati personali che lo riguardano, ivi compresi quelli cosiddetti “particolari” e/o giudiziari ai fini strettamente necessari così come comunicato;

- 7. con la presentazione dell’offerta, l’operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA;*

Data

Firma