



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 547 del 29/05/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER AVVIO DI UNA PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA CON INVITO APERTO, DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - RESPONSABILE DR. ANTONIO PINTO. CIG 7913612735.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: DETERMINA A CONTRARRE PER AVVIO DI UNA PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA CON INVITO APERTO, DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - RESPONSABILE DR. ANTONIO PINTO. CIG 7913612735.

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

PREMESSO che, con propria nota prot. DSA/124 del 07/03/2019 (DA/3A/1414/19), la dr.ssa Rosa Martino, Direttore Sanitario dell'Istituto, e il dr. Antonio Pinto, Direttore SC Ematologia Oncologica, hanno richiesto di attivare le procedure per l'affidamento di un servizio, almeno triennale, di supporto specialistico finalizzato al “... *mantenimento della Certificazione JACIE e l'ottenimento dell'autorizzazione alla somministrazione delle terapie a base di CAR-T cells*”, specificando come essi rappresentino “... *percorsi strettissimamente interconnessi e mutualmente interdipendenti e gestibili dal medesimo team di qualità; entrambi i percorsi (JACIE e CAR-T cells) possono essere ottimalmente gestiti in parallelo*”, in conformità con il capitolato tecnico dettagliato e allegato alla suddetta richiesta, per un importo presunto della fornitura triennale di € 90.000,00 oltre IVA;

che le motivazioni, a sostegno della fornitura in parola, sono state precisate nella citata richiesta come segue:

*“La certificazione del Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT “JACIE” per il Centro Trapianti di Cellule Staminali del nostro Istituto, indispensabile per proseguire l'attività trapiantologica, è in fase di prossimo rinnovo ed è altresì imminente una ulteriore visita ispettiva. Il rinnovo/mantenimento dell'accreditamento JACIE comporta la necessità di documentare un percorso di qualità continuo ed ininterrotto dalla data di ottenimento del primo accreditamento fino al rinnovo successivo. ... In base al **Decreto CA n. 99 del 14.12.2018** (BURC n. 95 del 19 Dicembre 2018), nell'ambito del 'Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del servizio sanitario campano ex art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 19', l'Istituto Pascale viene identificato dalla Regione Campania come il Centro che erogherà le nuove terapie a base di CAR-T cells per le neoplasie ematologiche dell'adulto per le quali tale terapia è in indicazione. L'attivazione del percorso di erogazione delle terapie a base di CAR-T cells inderogabilmente prevede a sua volta:*

- a) accreditamento JACIE in corso di validità;*
- b) l'attivazione di un ulteriore percorso autorizzativo che garantisca il rispetto di tutte le fasi relative alla raccolta dei linfociti destinati alla CAR-T ai requisiti normativi e stabiliti dall'officina farmaceutica;*
- c) il superamento delle ispezioni che verranno eseguite da parte delle aziende farmaceutiche incaricate alla commercializzazione dei CAR-T e da altri organi competenti al controllo del percorso CAR-T cells;*
- d) la formazione continua del personale sulle problematiche gestionali e regolatorie legate alla somministrazione di terapie a base di CAR-T cells”;*

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

VISTO

l'art. 32, comma 2 del D.lgs. n. 50/2016;

l'art.31, comma 1 del d.lgs. 50/2016;

l'art. 26, comma 3, della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e s.m.i., secondo il quale le Amministrazioni pubbliche, tra cui gli I.R.C.C.S. di diritto pubblico, possono ricorrere alle Convenzioni stipulate dalla CONSIP S.p.A. ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi per l'acquisto di beni e servizi comparabili rispetto a quelli oggetto delle convenzioni stesse;

il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”* convertito dalla legge 7 agosto 2012 n.135;

l'art. 15, comma 13, lett. d) della L. 135/2012, il quale sancisce l'obbligo per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare per l'acquisto dei beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti telematici messi a disposizione da CONSIP stessa, disponendo altresì che i contratti stipulati in violazione di tale norma *“sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa”*;

il Decreto del Commissario ad acta n. 58 del 18.07.2011, per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario della Regione Campania, che stabilisce, tra l'altro, la possibilità per le Aziende Sanitarie, di procedere agli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non di importo pari o inferiore ad € 50.000,00 mediante autonome procedure, e che non siano ricompresi in contratti So.Re.Sa.;

il Decreto n. 11 del 10.02.2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro nel settore sanitario ed, in particolare, il punto 8) del dispositivo ad oggetto *“rettificare ed interpretare il decreto commissariale n. 58/2011”* che conferma, tra l'altro, in *“€ 50.000 il limite oltre il quale devono essere obbligatoriamente espletate gare centralizzate dalla So.Re.Sa. SpA, fatta salva l'autorizzazione in deroga prevista dall'art. 6, comma 15bis della L.R. n. 28/2003, introdotta dall'art. 1, comma 230 della L.R. n. 4/2011”*;

l'art. 36, comma 6 del d.lgs. 50/2016 che consente il ricorso al sistema del MePA per i contratti sotto soglia comunitaria, nonché comma 6-ter – disposizione introdotta dal DL 32/2019 in vigore dal 19/04/2019;

VISTA

la nota prot. 20190004998 del 29/04/2019 dell'Istituto indirizzata a So.Re.Sa. SpA, con la quale si chiedeva espressa autorizzazione per espletamento in autonomia della procedura di gara d'appalto per la fornitura del servizio in parola;

la nota prot. SRA-0008591-2019 del 17/05/2019, acquisita al prot. dell'Ente n. 5685/e in pari data, con la quale la So.Re.Sa. SpA *“... autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate”*;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

VISTE le Linee Guida dell’ANAC n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, approvata dal Consiglio dell’Autorità con Delibera n.1097 del 26/10/2016, aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018;

VISTA la disposizione direttoriale n. 29 del 03/04/2018, con la quale è stata confermata l’autorizzazione del dott. Pasquale Violetti, collaboratore dell’Istituto, ad operare come “punto ordinante” dell’Istituto;

CONSTATATO che non sono attive convenzioni CONSIP o So.Re.Sa., aventi ad oggetto beni comparabili con quelli richiesti e che, pertanto, per l’approvvigionamento di tali beni si può procedere tramite il MEPA;

che la fornitura in oggetto rientra comunque nei limiti di valore previsti dall’art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, maggiore di € 40.000 e inferiore alla soglia comunitaria;

TENUTO CONTO che la fornitura in questione è disciplinata dalle condizioni generali di contratto riguardanti la categoria merceologica del mercato elettronico CONSIP dei beni da acquistare previsti dall’iniziativa “*Servizi – Servizi di Supporto Specialistico*”;

ATTESO che a monte dell’acquisto da parte di un’Amministrazione nell’ambito del mercato elettronico, vi è un bando e una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi o listini, sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità, di carattere generale di cui all’art. 80 del Codice dei contratti pubblici, di requisiti specifici ovvero di capacità economico- finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

che ai fini dell’individuazione dei soggetti da invitare, si è inteso temperare l’osservanza dei principi di libera concorrenza e di rotazione, con la necessità di garantire uno *standard* adeguato di qualificazione dell’operatore economico in termini di affidabilità e della sua idoneità a fornire prestazioni in linea con il livello qualitativo, tecnico ed economico atteso, in quanto il servizio in argomento richiede un elevato grado di specializzazione in relazione agli aspetti procedurali, tecnico-clinici e normativi;

che, pertanto, si procederà alla richiesta di offerta con invito aperto a tutti gli operatori economici qualificati abilitati all’iniziativa “*Servizi – Servizi di Supporto Specialistico*”, in grado di fornire il servizio presente nel lotto;

CONSIDERATO che il responsabile dell’istruttoria è il dr. Pasquale Violetti;

che l'appalto non rientra nelle categorie merceologiche oggetto dei Criteri Ambientali Minimi di cui all'art. 34 del d. lgs. 50/2016;

che, ai sensi della Delibera ANAC n. 1 del 11 gennaio 2017, è stato individuato il C.I.G. n. 7913612735, con relativo contributo di € 30,00 a carico della Stazione appaltante, mentre il fornitore risulta esente – ex Delibera numero 1174 del 19 dicembre 2018 in attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2019;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che la fattispecie in esame, trattandosi di mera fornitura senza installazione, rientra nelle ipotesi di cui al comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. che esentano dall'obbligo di redigere il DUVRI;

che sono stati definiti gli atti relativi all'affidamento di cui trattasi e precisamente:

- Condizioni particolari di RDO
- all. a) Dichiarazione di partecipazione;
- all. b) DGUE;
- all. c) Capitolato tecnico.

DISPONE

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente richiamati:

- 1) **INDIRE** una procedura negoziata sotto soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, c. 2 lett b) del D.lgs. n. 50/2016, mediante Richiesta di Offerta (R.d.O.) sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione con invito aperto a tutti gli operatori economici qualificati, in grado di fornire l'intera gamma di prodotti inseriti nel lotto, abilitati all'iniziativa “*Servizi – Servizi di Supporto Specialistico*” per la fornitura di un servizio triennale di supporto specialistico finalizzato al mantenimento della Certificazione JACIE e all'ottenimento dell'autorizzazione alla somministrazione delle terapie a base di CAR-T cells, applicando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa come da capitolato tecnico allegato.
- 2) **APPROVARE** gli atti della procedura così costituiti quale parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:
 - Condizioni particolari di RDO
 - all. a) Dichiarazione di partecipazione;
 - all. b) DGUE;
 - all. c) Capitolato tecnico.
- 3) **DEMANDARE** l'individuazione dei termini di ricezione delle offerte alla RDO al punto ordinante, che specificherà anche le modalità di presentazione della documentazione di gara.
- 4) **DEMANDARE**, dopo la scadenza delle offerte, ad apposita Commissione, nominata ai sensi dell'art. 77, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016, l'esame delle offerte presentate sul portale MePA.
- 5) **RISERVARE** all'Amministrazione la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.
- 6) **DARE ATTO** che espletata la fase di scelta del contraente, si procederà con apposita determina di aggiudicazione, all'affidamento della fornitura all'operatore economico selezionato.
- 7) **DARE ATTO** che il contratto potrà essere stipulato anche mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MEPA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement.
- 8) **DARE ATTO** che l'onere complessivo del presente provvedimento, stimato in 90.000,00 oltre IVA del 22%, pari 19.800,00, per un totale di € **109.800,00 IVA compresa**, sarà registrato mediante le

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

seguenti apposite autorizzazioni di spesa sul *conto 502020185 – Altri Servizi non Sanitari da Privato*”:

- per € 18.300,00 IVA compresa a valere sul bilancio di previsione economico 2019;
- per € 36.600,00 IVA compresa a valere sul bilancio di previsione economico 2020;
- per € 36.600,00 IVA compresa a valere sul bilancio di previsione economico 2021;
- per € 18.300,00 IVA compresa a valere sul bilancio di previsione economico 2022.

- 9) **DARE ATTO** che responsabile del procedimento è il dr. Antonio Seller, direttore della S.C. Beni e Servizi.
- 10) **RISERVARSI** di nominare ai sensi del Titolo V del D.L.vo 50/2016, nei successivi atti di aggiudicazione relativi al presente procedimento di gara, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il quale dovrà procedere alla gestione del contratto.
- 11) **DICHIARARE** immediatamente esecutivo il presente provvedimento per attivare la procedura nel più breve tempo possibile, garantendo il raggiungimento degli obiettivi.

IL DIRETTORE
S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
Dott. Antonio Seller

CONDIZIONI PARTICOLARI DI RDO – INVITO A GARA

OGGETTO: PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA CON INVITO APERTO, DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - RESPONSABILE DR. ANTONIO PINTO.

Con la presente, in esecuzione della **determinazione n. ____ del ____/____/2019**, si precisano le seguenti Condizioni particolari per la risposta alla **RDO n. _____** predisposta dalla S.C. Gestione Beni e Servizi dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale". **CIG 7913612735**

Premessa

Le condizioni dei contratti di fornitura che saranno conclusi in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno, in caso di contrasto, sulle Condizioni Generali di Contratto relative all'iniziativa "*Servizi – Servizi di Supporto Specialistico*" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di cui all'art. 36, comma 6, del D.lgs.50/2016.

Copia della presente dovrà quindi essere allegata e trasmessa dal Fornitore - via telematica con firma digitale - quale accettazione incondizionata di tutto quanto in essa contenuto, e formerà parte integrante e sostanziale dell'eventuale contratto di fornitura, con durata fino al **30/06/2022**, che la scrivente Amministrazione invierà telematicamente con apposita firma digitale.

Art. 1) Oggetto.

La fornitura ha per oggetto il servizio di supporto specialistico descritto analiticamente nella RDO n. _____ (rif. Capitolato Tecnico), unico lotto – **C.I.G. 7913612735**, occorrenti per le attività della SC Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" ubicata in Via Mariano Semmola – 80131 Napoli.

Art. 2) Quantità della fornitura

Le quantità indicate sono riferite alle prestazioni prevedibilmente rese nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione alle mutate esigenze della struttura richiedente.

L'Istituto si riserva la facoltà di esercitare, qualora lo ritenga opportuno, le seguenti opzioni:

- prorogare il contratto, ai sensi dell'art.106, comma 11 del D.Lgs. 50/2016, per un periodo di sei mesi nelle more della conclusione della procedura per l'individuazione del nuovo contraente;
- attivare il sesto quinto ex art. 106, co. 12 d.lgs.50/2016.

I singoli e ripartiti ordinativi saranno effettuati sulla base delle effettive esigenze maturate di volta in volta, stante le insindacabili esigenze dell'Istituto, senza che il Fornitore possa vantare compensi ed indennizzi non contemplati nel presente documento, né possa sollevare eccezioni nel completare comunque la fornitura nei termini contrattuali.

Art. 3) Importo della fornitura

L'importo della fornitura del servizio, posto a base di gara, è pari a **€ 90.000,00** (euro novantamila/00) oltre IVA. Non sono stati rilevati oneri concernenti la sicurezza per rischi d'interferenza.

Art. 4) Modalità di risposta alla Richiesta di Offerta

La Documentazione da produrre in risposta alla Richiesta d'Offerta consisterà in:

a) **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:** questa comprenderà – a pena d'esclusione:

- **il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura**, che dovrà essere allegato e trasmesso dal Fornitore - via telematica con firma digitale - quale accettazione incondizionata di tutto quanto in essa contenuto, e formerà parte integrante e sostanziale dell'eventuale contratto di fornitura con modalità di somministrazione, con **durata fino al 30/06/22**, che la scrivente Amministrazione invierà telematicamente con apposita firma digitale;

- una **dichiarazione di partecipazione**, redatta secondo il modello allegato sub A) messo a disposizione dall'amministrazione, redatta in lingua italiana, su carta regolarizzata ai fini dell'imposta sul bollo, sottoscritta dal legale rappresentante o da un procuratore dell'Impresa / RTI / Consorzio, con allegata fotocopia non autenticata del documento di identità del sottoscrittore, in corso di validità. Al fine di agevolare la redazione dell'istanza di partecipazione è stato predisposto il modello **allegato sub A)**, parte integrante e sostanziale della presente, che può essere utilizzato dall'Impresa concorrente ma che non ha, nella forma, carattere vincolante.

L'istanza, resa dal titolare, dal legale rappresentante o da un procuratore, deve comunque riportare tutte le dichiarazioni contenute nel modello, essere redatta nelle forme del DPR n. 445/2000 e sottoscritta nelle forme previste dall'art. 38, comma 3 del DPR medesimo.

Il modello di istanza contiene le informazioni utili per la effettuazione dei controlli previsti dalla normativa e le dichiarazioni necessarie per la partecipazione alla procedura di gara, non riportate nel Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) di cui al successivo punto d).

N.B.: la mancata apposizione della marca da bollo sull'istanza comporterà la trasmissione degli atti, per la regolarizzazione, all'Ufficio del Registro;

- il **Capitolato tecnico**, sottoscritto dal legale rappresentante per presa visione e accettazione di tutte le condizioni;
- il **DGUE** dell'impresa ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. 50/2016, redatto in conformità al modello di formulario pubblicato dal Ministero delle infrastrutture sulla G.U. n. 174 del 27/07/2016, allegato sub B);
- (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento.
- la **garanzia provvisoria secondo l'art. 93 del d.lgs. 50/2016**: documento o attestazione comprovante l'adempimento degli obblighi relativi alla garanzia provvisoria, pari al 2% dell'importo complessivo posto a base d'asta indicato nel bando di gara. La garanzia provvisoria dovrà avere una validità espressa di almeno 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione delle offerte e potrà essere costituita, a scelta del concorrente, in uno dei modi stabiliti dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 (contanti, titoli del Debito Pubblico, garanzia fideiussoria bancaria e/o assicurativa ecc.). Le garanzie dovranno riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa/RTI/Consorzio obbligato e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Dovrà, inoltre, essere indicato il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta. Si richiede, a tal fine, apposita dichiarazione sostitutiva, corredata dal relativo documento di identità, attestante la sussistenza dei poteri di rappresentanza del procuratore/agente che sottoscrive la fideiussione per conto dell'istituto bancario o assicurativo (o altra documentazione equivalente).

La garanzia provvisoria verrà svincolata, in caso di non aggiudicazione, entro 30 giorni dal relativo provvedimento. Nei confronti dell'aggiudicatario la garanzia provvisoria sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto. Si precisa che:

- l'importo della garanzia è ridotto per gli operatori economici nei casi previsti dall'art. 93, comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale riduzione, l'Impresa/RTI/Consorzio concorrente deve segnalare, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti

- in caso di R.T.C.: la garanzia provvisoria dovrà essere presentata come segue:

☐ in caso di R.T.C. costituito, dall'operatore economico mandatario ed essere intestata al medesimo;

☐ in caso di R.T.C. costituendo, dall'operatore economico designato mandatario ed essere intestata a tutti gli operatori economici del costituendo raggruppamento;

- in caso di Consorzio, la garanzia provvisoria dovrà essere presentata dal Legale Rappresentante (del Consorzio).

- **Protocollo di Legalità**, come da modello allegato nella RdO;
- **PASSOE**, ottenuto attraverso la registrazione al servizio AVCPASS dell'A.N.A.C. In merito a tale documento si precisa che, la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità. Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale A.N.A.C. (Servizi ad accesso riservato - AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Per partecipare alla presente procedura, è necessario che l'operatore economico sia in possesso del seguente **requisito specifico**, che andrà comunque dichiarato con la compilazione della dichiarazione di partecipazione, redatta secondo l'allegato A) alla presente.

CAPACITA' TECNICHE E PROFESSIONALI DA DICHIARARE

L'operatore economico deve attestare il possesso del requisito di "capacità professionale e tecnica" ex art. 83, comma 1, lettera c) D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del comma 7 dell'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016 di aver effettuato:

- *“Servizi analoghi - riconosciuta e documentata esperienza nel settore per l'accreditamento JACIE, CNT/CNS e autorizzazione all'erogazione di terapie antitumorali a base di CAR-T Cells - presso Istituti o Enti Sanitari nazionali e/o esteri Pubblici o Privati, effettuati nel triennio precedente o in un periodo inferiore nel caso di inizio attività nel corso del triennio medesimo, per un importo complessivo pari o superiore a € 100.000,00 IVA non compresa.*

Si precisa che per ultimo triennio si intende il periodo relativo agli ultimi tre anni antecedenti alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

L'operatore economico non può presentare più di un'offerta. Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni e le modalità di presentazione previste nella presente lettera-invito, ovvero risultino equivocate, difformi dalla richiesta o condizionate da altre clausole.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la **procedura di soccorso istruttorio** di cui all'articolo 83, comma 9, del d.lgs. 50/2014, che qui intende integralmente richiamato.

Codesto operatore economico, inoltre, deve dimostrare di essere in regola ai sensi delle previsioni dell'articolo 80 del d.lgs. 50/2016, utilizzando allo scopo l'apposito modulario per le necessarie dichiarazioni sostitutive e di certificazioni messo a disposizione con la presente lettera di invito.

Al concorrente aggiudicatario verrà richiesta la documentazione probatoria a conferma di quanto dichiarato in sede di gara. In particolare dovranno essere prodotti:

- i. se trattasi di forniture prestate a favore di amministrazioni o enti pubblici, certificati di regolare esecuzione rilasciati in originale o in copia conforme dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, da cui si evinca l'oggetto del contratto e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso;
- ii. se trattasi di forniture prestate a privati, mediante certificazione rilasciata dal committente o mediante copia autentica dei contratti e delle relative fatture quietanzate.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti o da costituirsi, il suddetto requisito di capacità tecnica deve essere posseduto dall'impresa mandataria (in caso di R.T.I.) o dall'impresa incaricata dal consorzio per l'esecuzione della fornitura (in caso di consorzio). In caso di R.T.I., tutte le imprese partecipanti al raggruppamento devono essere abilitate al mercato elettronico, anche per categorie diverse da quelle oggetto del bando, tranne la mandataria che deve essere abilitata al bando *“Servizi – Servizi di Supporto Specialistico”*.

E' ammesso l'avvalimento del requisito di capacità tecnica, ai sensi dell'art. 89 del d.lgs. 50/2016. In tal caso il concorrente dovrà dichiarare di avvalersi di tale istituto nella dichiarazione di partecipazione di cui al modello c), ed allegare nella virtuale busta amministrativa tutta la documentazione richiesta dall'art. 89 del d.lgs. 50/2016.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Impresa concorrente e l'Impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni.

A pena di esclusione, non è consentito che più Imprese concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

b) OFFERTA TECNICA (per lotto): L'offerta tecnica consisterà nella presentazione della documentazione (relazione tecnica) necessaria ad attestare la rispondenza del servizio offerto rispetto al capitolato tecnico, declinando, per ciascuna fase di attività del servizio come descritto dal capitolato, le esperienze effettivamente prestate con conseguente associazione - di ciascuna esperienza - ai parametri previsti dalla griglia di valutazione per l'elemento Qualità.

Riconosciuta e documentata esperienza nel settore con indicazione del numero e tipologia delle strutture a livello nazionale e internazionale che hanno già raggiunto con successo l'accreditamento JACIE, CNT/CNS e l'autorizzazione all'erogazione di terapie antitumorali a base di CAR-T Cells.

L'Istituto si riserva la facoltà, in casi non compromettenti la *“par condicio”* fra le ditte concorrenti e nell'interesse dell'Ente, di invitare le ditte concorrenti, a mezzo di opportuna comunicazione attraverso il

canale “Comunicazioni” presente sul portale, a fornire i chiarimenti in ordine al contenuto dell'offerta tecnica prodotta, con facoltà di assegnare, a tal fine, un termine perentorio entro cui i concorrenti devono far pervenire detti chiarimenti, pena l'esclusione dalla gara.

La mancata corrispondenza alle specifiche richieste dall'Istituto, comporterà l'esclusione sotto il profilo tecnico e non si procederà all'apertura delle buste economiche.

c) OFFERTA ECONOMICA:

L'offerta economica del Fornitore, effettuata sul Mercato Elettronico di CONSIP, dovrà esser formulata immettendo a sistema, a pena di esclusione:

- **l'offerta economica complessiva della fornitura**, secondo il modello generato dal Sistema, indicando nel campo specifico i “costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro”, di cui all'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016.
- **il “Dettaglio Tecnico Economico”** dell'offerta, su carta intestata del concorrente, che dovrà essere allegato e trasmesso dal Fornitore - via telematica con firma digitale – quale parte integrante dell'offerta economica, a declinare in dettaglio i servizi/prodotti offerti (codici catalogo, prezzi unitari, confezionamento, tempi di consegna, etc.).

Si precisa che il prezzo complessivo del lotto dovrà essere comprensivo di tutti gli oneri di natura commerciale e accessoria (imballo, trasporto, consegna, etc.) e fiscale, esclusa l'IVA, che, se dovuta, sarà assolta con le modalità di legge sulla fattura.

In caso di discrepanza tra il valore riportato a sistema e la somma dei prezzi unitari riportati nel Dettaglio Tecnico Economico, prevarrà quest'ultima.

Tutti i documenti componenti l'offerta del Fornitore devono essere sottoscritti, a pena d'esclusione, con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa o persona munita di idonea procura.

Art. 5) Aggiudicazione

Dopo la data di scadenza del termine di ricezione delle offerte, il Responsabile unico del Procedimento, avvalendosi di un collaboratore amministrativo dell'Istituto con funzioni di segretario, procederà alla verifica della documentazione amministrativa presentata di cui al precedente punto 4 lett. a).

All'esito della valutazione della documentazione amministrativa, l'elenco dei soggetti ammessi o eventualmente di quelli esclusi sarà pubblicato sul sito dell'Istituto, Sezione Bandi di gara - Forniture, e di tale pubblicazione sarà dato avviso ai concorrenti mediante posta elettronica certificata.

La valutazione delle offerte tecnica ed economica sarà effettuata da una Commissione nominata dopo il termine di ricezione delle offerte, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da individuarsi sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in base ai parametri di seguito riportati:

Parametro Punteggio massimo

A Offerta Tecnica 70 punti su 100

B Offerta Economica 30 punti su 100

TOTALE 100 punti

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT + PE:

Dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

PE = punteggio attribuito all'offerta economica

Su richiesta del Presidente, si procederà a scaricare la documentazione presentata dai concorrenti ammessi nella virtuale Busta tecnica, e si procederà alla valutazione come segue,

5.1 Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (PT):

Ferme restando le caratteristiche minime della fornitura, definite nella documentazione di gara, **gli specifici elementi qualitativi e quantitativi**, contenuti all'interno della proposta tecnica e da quest'ultima pertanto chiaramente evincibili, concorreranno all'attribuzione del punteggio tecnico (PT) complessivo, secondo le modalità esposte nella tabella di seguito riportata. Si precisa che i criteri generali dovranno essere chiaramente indicati nella relazione tecnica, con il riferimento puntuale ai seguenti criteri:

GRIGLIA PUNTEGGIO QUALITA' (70 PUNTI)

PARAMETRO	PUNTEGGIO MASSIMO
1. Accreditationi JACIE conseguiti con successo a supporto di centri nazionali	20
2. Accreditationi JACIE conseguiti con successo a supporto di centri esteri	10
3. Autorizzazione all'erogazione di terapie antitumorali a base di CAR-T Cells conseguite con successo	20
4. Accreditationi CNT/CNS conseguiti con successo a supporto di centri nazionali	10
5. Erogazione corsi di formazione ECM in ambito qualità su Istituti dei Tessuti	10

Saranno esclusi i concorrenti che non offriranno il Servizio nella sua completezza, ovvero comprensivo di TUTTE LE CARATTERISTICHE/FASI descritte nel capitolato tecnico o ne offriranno anche una sola non conforme a quanto richiesto.

Per l'ammissione alla fase successiva di gara, i concorrenti dovranno aver conseguito, per l'Offerta Tecnica, almeno 42 punti sui 70 disponibili.

5.2 Modalità di attribuzione del punteggio economico (PE):

Terminata la valutazione delle offerte tecniche, saranno inseriti a sistema in corrispondenza di ciascun concorrente il totale dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione. Si procederà, conseguentemente, all'apertura delle offerte economiche e alla verifica della loro regolarità.

Il punteggio relativo al prezzo (PE) verrà calcolato secondo la formula lineare alla migliore offerta (interdipendente) messa a disposizione dal sistema MePA.

La valutazione di tale parametro prevede l'assegnazione di un punteggio, fino ad un massimo di 30 punti. Il punteggio massimo di 30 punti sarà attribuito alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso; alle altre Ditte sarà attribuito un prezzo inversamente proporzionale in base alla seguente formula aritmetica:

Prezzo offerta più bassa

PUNTEGGIO OFFERTA “n”= ----- X 30

Prezzo offerta “n”

Saranno escluse le offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni specificate dall'Istituto ovvero che siano sottoposte a condizione, nonché offerte incomplete e/o parziali.

Saranno, inoltre escluse le ditte che abbiano presentato offerta per un importo complessivo eccedente l'importo a base d'asta, oneri per la sicurezza esclusi.

L'Istituto si riserva di procedere all'affidamento della fornitura in oggetto anche qualora risultasse pervenuta una sola offerta, purché ritenuta valida e congrua in relazione ai prezzi di mercato.

In caso di parità di due o più offerte, l'Istituto procederà ad effettuare un trattativa migliorativa, in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. Tesoro 28 ottobre 1985; pertanto le imprese concorrenti saranno invitate con comunicazione sul portale di Consip a presentarsi presso la S.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca dell'Istituto in Via Mariano Semmola n. 53 a Napoli, per modificare la propria offerta. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà nella medesima seduta pubblica al sorteggio tra le offerte risultate prime “a pari merito”.

5.3 Verifica di anomalia delle offerte

Qualora il Responsabile del procedimento ritenga anormalmente bassa l'offerta risultata prima in graduatoria, sarà attivata la seguente procedura:

- si richiede per iscritto all'offerente di presentare le giustificazioni; nella richiesta la stazione appaltante può indicare le componenti specifiche dell'offerta ritenute anormalmente basse ed invitare l'offerente a fornire tutte le giustificazioni che ritenga utili;
- si assegna all'offerente un termine perentorio di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della richiesta per la presentazione, in forma scritta, delle giustificazioni;

- c) il RUP, con il supporto della Commissione giudicatrice, esamina gli elementi costitutivi dell'offerta tenendo conto delle giustificazioni fornite, e ove non le ritenga sufficienti ad escludere l'incongruità dell'offerta, chiede per iscritto ulteriori precisazioni;
- d) si assegna all'offerente un termine perentorio di 5 (cinque) giorni dal ricevimento della richiesta per la presentazione, in forma scritta, delle ulteriori precisazioni;
- e) il RUP, con la commissione tecnica, esamina gli elementi costitutivi dell'offerta tenendo conto delle ulteriori precisazioni fornite;
- f) prima di escludere l'offerta, la stazione appaltante convoca l'offerente con un anticipo di almeno 3 (tre) giorni lavorativi e lo invita a indicare ogni elemento che ritenga utile;
- g) la stazione appaltante può escludere l'offerta a prescindere dalle giustificazioni e dall'audizione dell'offerente qualora questi non presenti le giustificazioni o le precisazioni entro il termine stabilito ovvero non si presenti all'ora e al giorno della convocazione;
- h) la stazione appaltante esclude l'offerta che, in base all'esame degli elementi forniti con le giustificazioni e le precisazioni, nonché in sede di convocazione, risulta, nel suo complesso, inaffidabile.

L'Istituto si riserva la facoltà di non affidare la fornitura motivatamente.

Le stazioni appaltanti possono decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto (art. 95, comma 12 D.lgs. 50/16).

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

STIPULA

L'affidamento della fornitura sarà approvato con determinazione del Direttore della SC Gestione Beni e Servizi dell'Istituto.

L'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo dei controlli sulla sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016, dichiarati dall'impresa in sede di abilitazione al sistema Acquisti in rete P.A. e in sede di partecipazione alla gara.

La stipula della RDO è subordinata, altresì, alla presentazione, da parte della ditta prescelta della documentazione di seguito indicata, entro il termine perentorio di 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta dell'Istituto:

- attestazione dell'assolvimento dell'obbligo di imposta di bollo (*in particolare il documento di accettazione dell'offerta da parte dell'Istituto equivale a scrittura privata, ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, parte I, allegata al DPR 642/72 e pertanto deve essere assoggettata ad imposta di bollo, che l'Istituto assolverà in maniera virtuale con oneri a carico del Fornitore, salvo il caso di diverse modalità di adempimento espressamente individuate dallo stesso Fornitore*), ovvero impegno a fornire all'Istituto copia del modello F24 attestante l'assolvimento dell'obbligo tributario da parte del Fornitore;
- documentazione a comprova del requisito di capacità economica e tecnica dichiarato in fase di gara;
- dichiarazione di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 136/2010.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati, l'Istituto procederà alla revoca della aggiudicazione della presente RdO e si riserva la facoltà di proseguire con l'aggiudicazione nei confronti del fornitore risultato secondo classificato nella originaria graduatoria.

Sarà data comunicazione dell'esito della procedura a tutti coloro che hanno presentato offerta ai sensi dell'art. 76, comma 5 del d.lgs. 50/2016, e, ai fini del rispetto della normativa sulla trasparenza, si procederà alla pubblicazione degli estremi dell'intervenuta aggiudicazione sul sito internet dell'Istituto all'indirizzo www.istitutotumori.na.it.

Nel termine di 10 (dieci) giorni solari decorrenti dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione definitiva, a garanzia dell'esatto adempimento di quanto definito nel contratto, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire all'Amministrazione - ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50, pena la decadenza dell'aggiudicazione stessa - **una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa** pari al 10% dell'importo contrattuale, ovvero incrementata di tanti punti percentuali in base al ribasso, secondo quanto definito dal medesimo art.103. Tale garanzia potrà essere ridotta nelle misure indicate dall'art. 93 del d.lgs. 50/2016, comma 7 qualora ricorrano le fattispecie indicate nel medesimo articolo.

Il contratto sarà stipulato mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MePA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement della P.A.

Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.

Le prestazioni dovranno essere erogate in funzione delle esigenze espresse dalla/e struttura/e richiedente/i (il Dipartimento Corps-Assistenziale di Ematologia e Terapie innovative dell'Istituto) ubicata in via Mariano Semmola – 80131 Napoli. L'accettazione della prestazione non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti di quanto erogato, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi delle prestazioni, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Istituto, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo conseguimento degli obiettivi generali e specifici descritti nel capitolato tecnico prestazionale.

Art. 7) Fatturazione e pagamenti

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa, ovvero a n. 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società. E' condizione per il pagamento l'acquisizione del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) in corso di validità e riferito allo specifico appalto attestante la regolarità contributiva nei pagamenti e negli adempimenti previdenziali, assistenziali e assicurativi, nonché in tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente nei confronti di Inps, Inail e Casse Edili.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nella presente. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Istituto potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

I termini impegnativi di consegna sono quelli fissati nel capitolato e riportati in offerta. Si precisa che i termini della fornitura decorrono dalla data di notifica dei singoli ordinativi; scaduto infruttuosamente tale termine, verrà applicata una penale nella misura dell'1 (uno) per mille per ogni giorno solare di ritardo, calcolato sul valore di quanto non fornito.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Istituto potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno. La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito. Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Istituto avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9) Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Istituto:

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;
- b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;
- c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

e) qualora vi sia, in corso di contratto, un analogo affidamento da parte della So.Re.Sa. SpA, Centrale di Committenza regionale, avente ad oggetto i medesimi prodotti.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Istituto, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario. I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10) Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato è competente il foro di Napoli.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli: art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10+.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura", si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando nel cui contesto la presente richiesta di offerta è pubblicata.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nella presente.

Per eventuali chiarimenti, codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale" per il tramite dell'apposita sezione "Comunicazioni" del MePA.

Il referente dell'istruttoria è il dr. Pasquale Violetti Tel. +39 0825.1911711 / 738 / 703 –

Fax +39 0825.1911705 – p.violetti@istitutotumori.na.it.

II R.U.P.

Letto, confermato e sottoscritto

(luogo e data)

Timbro della Ditta e Firma del Legale Rappresentante

Allegati:

- all. a) Dichiarazione di partecipazione;
- all. b) DGUE;
- all. c) Capitolato tecnico.

Documento firmato digitalmente secondo la normativa vigente

Struttura Complessa Gestione Beni e Servizi
Il referente dell'istruttoria è
Dr. Pasquale Violetti
Tel. +39 0825.1911711 / 703
Fax +39 0825.1911705

Imposta di
Bollo
16 €

DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE

OGGETTO: DICHIARAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RDO MEPA EX ART. 36, COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - CIG 7913612735

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

in qualità di (*carica sociale*) _____ della società _____

sede legale _____ sede operativa _____

n. telefono _____ n. fax _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

CHIEDE

di partecipare alla gara di cui all'oggetto in qualità di:

- ☐ Impresa individuale (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. a);
- ☐ Società, specificare tipo _____;
- ☐ Consorzio fra società cooperativa di produzione e lavoro (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. b);
- ☐ Consorzio tra imprese artigiane (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. b);
- ☐ Consorzio stabile (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. c);
- ☐ Mandataria di un raggruppamento temporaneo (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. d);
 - ☐ tipo orizzontale ☐ tipo verticale ☐ tipo misto
 - ☐ costituito
 - ☐ non costituito;
- ☐ Mandataria di un consorzio ordinario (lett. e, art. 34, D.Lgs. 163/2006);
 - ☐ costituito
 - ☐ non costituito;
- ☐ Aggregazione di imprese di rete (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. e);
 - ☐ dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica;
 - ☐ dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica;

☐ dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;

☐ GEIE (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett.g);

a tal fine

DICHIARA:

1. di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata 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;
 - b. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
2. di accettare, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
3. di avere la perfetta conoscenza delle norme generali e particolari che regolano l'appalto oltre che di tutti gli obblighi derivanti dalle prescrizioni degli atti di gara, di tutte le condizioni locali, nonché delle circostanze generali e particolari che possono avere influito sulla determinazione dei prezzi e sulla quantificazione dell'offerta presentata;
4. di aver tenuto conto, nel predisporre l'offerta, degli obblighi relativi alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.
5. di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d.lgs.30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.
6. che le comunicazioni inerenti la procedura di gara dovranno essere inviate all'indirizzo PEC : _____
7. *(in caso di partecipazione alla procedura di gara di operatori economici con idoneità plurisoggettiva)*, che le parti di fornitura che verranno rese da ciascun componente sono le seguenti e che, in caso di aggiudicazione, ci si uniformerà alla disciplina prevista dall'art.48 del D.Lgs. n.50/2016:

Denominazione impresa	parte della fornitura che sarà eseguita dal singolo componente (attività/quota sull'importo contrattuale espressa in percentuale)

_____, li _____

(luogo, data)

Firma

N.B.: In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese di rete o GEIE, non ancora costituiti, la presente istanza dovrà essere sottoscritta con firma digitale dai rappresentanti di ciascun soggetto del RTI/consorzio/aggregazione di imprese/GEIE.

firma _____ per l'Impresa _____

firma _____ per l'Impresa _____

firma _____ per l'Impresa _____

N.B.: Qualora la documentazione venga firmata digitalmente dal “procuratore/i” della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

DGUE

MODELLO DI FORMULARIO PERIL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico ⁽¹⁾. Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando ⁽²⁾ nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [].

Numero dell'avviso nella GU S: [][][][]/S [][][]-[][][][][][][][]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [....]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente ⁽³⁾	Risposta:
Nome: Codice fiscale	ISITUTO NAZIONALE TUMORI "FONDAZIONE G. PASCALE" 00911350635
Di quale appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾ :	RDO MEPA ex art. 36, comma 2 lett. b) del D.LGS. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di un servizio di supporto specialistico triennale, finalizzato al mantenimento della Certificazione JACIE e all'ottenimento dell'autorizzazione alla somministrazione delle terapie a base di CAR-T cells.
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾ :	[]
CIG CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[7913612735] []

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

(1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

(2) Per le amministrazioni aggiudicatrici: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli enti aggiudicatori: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

(3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

(4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

(5) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[] []
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] Sì [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	[] Sì [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[]Sì []No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....] [.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]
In caso affermativo , indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI . Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.	

**D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO
(ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)**

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[]Sì []No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2. Corruzione⁽¹³⁾
3. Frode⁽¹⁴⁾;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani⁽¹⁷⁾

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	<div>[] Si [] No</div> <div>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</div> <div>[.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾</div>
In caso affermativo, indicare ⁽¹⁹⁾: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate []; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	<div>a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[]</div> <div>b) [.....]</div> <div>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],</div>

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽¹⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning" , cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso negativo , indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

⁽²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

<p>obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)⁽²¹⁾: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? 	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p>

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p> <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <p>– è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?</p> <p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera l); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>In caso affermativo:</p> <p>- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?</p> <p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α : INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2) Per gli appalti di servizi: È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p>	<p>[.....]</p>

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table> <tr> <th>Descrizione</th><th>importi</th><th>date</th><th>destinatari</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?</p>	<p>[] Sì [] No</p>								
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:</p>									

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a)	lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)	a) [.....]
b)	i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	b) [.....]
7)	L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale :	[.....]
8)	L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9)	Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10)	L'operatore economico intende eventualmente subappaltare ⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13)	Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[.....] [] Sì [] No ⁽³⁹⁾
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁰⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA CON INVITO APERTO, DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - RESPONSABILE DR. ANTONIO PINTO. CIG 7913612735.

PREMESSA

La certificazione del Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT "JACIE" per il Centro Trapianti di Cellule Staminali del nostro Istituto, indispensabile per proseguire l'attività trapiantologica è in fase di prossimo rinnovo ed è altresì imminente una ulteriore visita ispettiva. Il rinnovo/mantenimento dell'accreditamento JACIE comporta la necessità di documentare un percorso di qualità continuo ed ininterrotto dalla data di ottenimento del primo accreditamento fino al rinnovo successivo.

Permangono tuttora da risolvere alcune inadempienze relative all'attivazione del Day-Hospital dedicato (richiesto dalla Certificazione JACIE) e la camera bianca (GLP/GMP) presso la SSD di Medicina Trasfusionale è in fase di ristrutturazione.

In base al Decreto n. 99 del 14.12.2018 (BURC n. 95 del 19 Dicembre 2018), nell'ambito del *'Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del servizio sanitario campano ex art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 19'*, L'Istituto Pascale è stato identificato dalla Regione Campania come il Centro che erogherà le nuove terapie a base di CAR-T cells per le neoplasie ematologiche dell'adulto per le quali tale terapia è in indicazione. L'attivazione del percorso di erogazione delle terapie a base di CAR-T cells inderogabilmente prevede a sua volta:

- a) accreditamento JACIE in corso di validità;
- b) l'attivazione di un ulteriore percorso autorizzativo che garantisca il rispetto di tutte le fasi relative alla raccolta dei linfociti destinati alla CAR-T ai requisiti normativi e stabiliti dall'officina farmaceutica;
- c) il superamento delle ispezioni che verranno eseguite da parte delle aziende farmaceutiche incaricate alla commercializzazione dei CAR-T e da altri organi competenti al controllo del percorso CAR-T cells;
- d) la formazione continua del personale sulle problematiche gestionali e regolatorie legate alla somministrazione di terapie a base di CAR-T cells.

Il mantenimento della Certificazione JACIE e l'ottenimento dell'autorizzazione alla somministrazione delle terapie a base di CAR-T cells rappresentano percorsi strettissimamente interconnessi e mutualmente interdipendenti e gestibili dal medesimo team di qualità; entrambi i percorsi (JACIE e CAR-T cells) possono essere ottimalmente gestiti in parallelo.

L'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale", pertanto, intende procedere ad affidare un contratto di servizio triennale ad una organizzazione specializzata nel settore, che garantisca lo sviluppo di un sistema organizzativo conforme ai requisiti CAR-T e al mantenimento e accreditamento del centro secondo gli standard JACIE.

La Ditta/organizzazione specializzata dovrà essere in grado garantire il servizio in maniera conforme al capitolato tecnico come di seguito dettagliato.

OBIETTIVI DEL SERVIZIO E CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Gli obiettivi generali

1. Sviluppare e implementare un sistema organizzativo e di qualità in grado di:
 - A. Mantenere il percorso certificato JACIE (requisito fondamentale anche per la somministrazione delle terapie CAR-T) del programma trapianti e terapie cellulari avanzate della SC di Ematologia Oncologica dell'IRCCS Pascale e provvedere al suo rinnovo.
 - B. Sviluppare il percorso per la gestione delle terapie a base di CAR-T cells ed in particolare:
 - Sviluppare il percorso per la gestione dei CAR-T

- garantire il rispetto di tutte le fasi relative alla raccolta dei linfociti destinati alle terapie CAR-T in base ai requisiti normativi e stabiliti dall'officina farmaceutica;
 - garantire il superamento delle ispezioni che verranno eseguite da parte delle aziende farmaceutiche incaricate alla commercializzazione dei CAR-T;
 - garantire la formazione del personale sulle problematiche regolatorie e logistiche della somministrazione di terapie CAR-T
- C. Garantire la gestione ,in outsourcing del sistema qualità del programma trapianti (JACIE e CNT/CNS) e CAR-T con lo svolgimento del ruolo di gestore qualità.
- D. Sviluppare il sistema qualità della SSD di Medicina Trasfusionale relativamente ai percorsi JACIE e CAR-T.
- E. Formare un team di qualità in grado di gestire sia il percorso JACIE che quello relativo alla somministrazione di terapie a base di CAR-T cells.

Gli obiettivi specifici

1. Gestione Sistema Qualità CAR-T

1.1 Verifica della situazione logistico-strutturale e definizione dei miglioramenti da adottare

1.2 Sviluppo del sistema organizzativo per la somministrazione delle terapie CAR-T

Il sistema dovrà comprendere:

- Unità clinica neoplasie emopoietiche
- Unità clinica neoplasie solide
- Unità raccolta aferetica
- Laboratorio di manipolazione cellulare

1.3 Sviluppo del sistema di documentazione

1.4 Attività formativa rivolta al personale

1.5 Preparazione alle visite dei monitor e delle aziende farmaceutiche produttrici di CAR-T

2. Progettazione e gestione team qualità in grado di gestire sia le attività legate al mantenimento/implementazione del sistema JACIE che quello dedicato alle CAR-T cells.

Il team dovrà gestire tutti gli accreditamenti e certificazioni necessarie, non solo per quanto attiene i requisiti JACIE e CNT/CNS, del Centro Regionale Sangue, ma anche per quanto attiene vari requisiti di qualità richiesti per la somministrazione di CAR-T cells.

3. Accredittamento JACIE e mantenimento sistema qualità. Le attività dovranno garantire:

3.1 Gestione della documentazione

3.2 Gestione del Riesame della Direzione

3.3 Gestione degli audit

3.4 Gestione del sistema di identificazione/risoluzione delle non conformità

3.5 Supporto alla preparazione della reportistica annuale da trasmettere alle autorità regolatorie competenti

3.6 Supporto alla preparazione delle interim inspections

4. Sviluppo, implementazione e mantenimento del sistema qualità della SDD di Medina Trasfusionale, anche alla luce delle previste ispezioni e controlli del Centro Nazionale Sangue

5. Attivazione/conduzione di un corso di formazione, da svolgersi presso l'Istituto Pascale, di almeno 40 ore finalizzato a qualificare gli auditori interni della struttura e il team qualità. Il corso dovrà prevedere:

5.1 Una parte teorica in cui saranno illustrati gli aspetti di qualità e le metodiche di audit

5.2 Una parte pratica in dovranno essere simulate le attività di ispezione e gli audits da parte delle diverse autorità regolatorie.

TEMPISTICA RICHIESTA PER L'AVVIO DELLE ATTIVITA':

PRIMO ANNO (2019)

- 1) Inizio attività: entro 20 giorni lavorativi dalla finalizzazione del contratto
- 2) Checkup iniziale: entro 15 lavorativi giorni dall'inizio delle attività
- 3) Inizio sviluppo della documentazione per il percorso CAR-T: entro 30 giorni lavorativi dalla fine della fase 2
- 4) Primo incontro con aziende produttrici delle CAR-T cells: entro 30 giorni lavorativi dalla fine della fase 2
- 5) Avvio preparazione documentazione percorso CAR-T: entro 15 giorni lavorativi dalla fine della fase 4
- 6) Primo audit CAR-T: entro tre mesi dalla fine della fase 5
- 7) Preparazione documentazione JACIE: entro sei mesi dalla fine della fase 2
- 8) Invio domanda accreditamento/riaccreditamento JACIE: entro tre mesi dalla fine della fase 7

SECONDO ANNO (inizio previsto 2020)

- 1) Riesame della Direzione: gennaio 2020
- 2) Implementazione sistema CAR-T: gennaio 2020
- 3) Esecuzione audit interni CAR-T/JACIE: marzo - giugno 2020
- 4) Supporto alla stesura report trimestrali CAR-T/JACIE: marzo - giugno - settembre - dicembre 2020
- 5) Invio documentazione al JACIE: gennaio 2020
- 6) Ispezione JACIE: marzo 2020
- 7) Ricevimento report JACIE: giugno 2020
- 8) Report JACIE: luglio 2020
- 9) Rilascio rinnovo accreditamento: settembre 2020

TERZO ANNO (inizio previsto 2022)

- 1) Riesame della Direzione: gennaio 2022
- 2) Esecuzione audit interni JACIE: marzo – giugno 2022
- 3) Supporto alla stesura report trimestrali: marzo/giugno/settembre/dicembre 2022
- 4) Audit CAR-T: febbraio - Maggio 2022

SPECIFICHE TECNICHE

REQUISITI MINIMI

Riconosciuta e documentata esperienza nel settore con indicazione del numero e tipologia delle strutture a livello nazionale e internazionale che hanno già raggiunto con successo l'accREDITamento JACIE, CNT/CNS e l'autorizzazione all'erogazione di terapie antitumorali a base di CAR-T Cells.

GRIGLIA PUNTEGGIO QUALITA' (70 PUNTI)

PARAMETRO	PUNTI
1. Accreditation JACIE conseguiti con successo a supporto di centri nazionali	20
2. Accreditation JACIE conseguiti con successo a supporto di centri esteri	10
3. Autorizzazione all'erogazione di terapie antitumorali a base di CAR-T Cells conseguite con successo	20
4. Accreditation CNT/CNS conseguiti con successo a supporto di centri nazionali	10
5. Erogazione corsi di formazione ECM in ambito qualità su Istituti dei Tessuti	10

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°:400	del 28/05/2019	
Budget Economico:	2019	
Codice Conto:	50202018585	
Descrizione:	SERVIZI NN SANITARI DA PRIVATO	
Presente Autorizzazione:	€18.300,00	n° 1064 RB 60 SUB
Registro Autorizzazioni n°:400	del 28/05/2019	
Budget Economico:	2020	
Codice Conto:	50202018585	
Descrizione:	SERVIZI NN SANITARI DA PRIVATO	
Presente Autorizzazione:	€36.600,00	n° 308 RB 60 SUB
Registro Autorizzazioni n°:400	del 28/05/2019	
Budget Economico:	2021	
Codice Conto:	50202018585	
Descrizione:	SERVIZI NN SANITARI DA PRIVATO	
Presente Autorizzazione:	€36.600,00	n° 167 RB 60 SUB
Registro Autorizzazioni n°:400	del 28/05/2019	
Budget Economico:	2022	
Codice Conto:	50202018585	
Descrizione:	SERVIZI NN SANITARI DA PRIVATO	
Presente Autorizzazione:	€18.300,00	n° 80 RB 60 SUB
Registro Autorizzazioni n°:	del	
Budget Economico:		
Codice Conto:		
Descrizione:		
Presente Autorizzazione:	€0,00	n° SUB
Napoli li,	28/05/2019	

il Direttore

S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Sergio Russo

Redatto Da: Loredana Aragri il 28/05/2019 11:53



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 547 del 29/05/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER AVVIO DI UNA PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA CON INVITO APERTO, DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO TRIENNALE, FINALIZZATO AL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE JACIE E ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE A BASE DI CAR-T CELLS - RESPONSABILE DR. ANTONIO PINTO. CIG 7913612735.

In pubblicazione dal 29/05/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Sergio Russo - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi