

Atti nr. 1.6.03\452-2019

Spett.le

**PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALIFICA E CONVALIDA DI UN LABORATORIO PER LA PRODUZIONE DI CHEMIOTERAPIE, TERAPIE ANCILLARI NPT, GALENICA STERILE SECONDO QUANTO PREVISTO DA F.U.XII ED., NORMA ISO 14644 E ANNEX 1 DELLE GOOD MANUFACTURING PRACTICES – GMP, PER UN PERIODO DI 3 ANNI, PER LA S.C. FARMACIA DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI COD CIG 8169537334**

**Art. 1 Oggetto**

La Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” (di seguito denominata Fondazione), in esecuzione della Determinazione n. 1PRO del 7 gennaio 2020 ha indetto una procedura negoziata ai sensi dell’art. 36 comma 2 lett. b) D.lgs n. 50/2016, per l’affidamento del servizio di qualifica e convalida di un laboratorio per la produzione di chemioterapie (anche per via intrarachidea), terapie ancillari NPT, galenica sterile (colliri, intravitreali) secondo quanto previsto da F.U.XII ed., norma ISO 14644 e Annex 1 delle GMP- per la s.c. Farmacia della Fondazione stessa. Il progetto prevede l’allestimento centralizzato delle terapie sensibili.

L’appalto è costituito da un unico lotto trattandosi di un servizio.

**Art. 2 Importo a base d’asta**

L’importo a base d’asta triennale è di € 149.300,00 oltre Iva, comprensivo degli oneri per la sicurezza ed è così suddiviso:

- € 149.000,00 oltre Iva per il servizio;
- € 300,00 per gli oneri per la sicurezza, (cfr art. 27.3);

Il servizio sarà aggiudicato mediante il criterio di aggiudicazione al minor prezzo, ai sensi dell’art. 95 comma 4 lettera b) Dlgs. 50/2016, **fermo restando il possesso delle caratteristiche minime di cui all’art.4.**

**Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte in aumento sull’importo complessivo posto a base d’asta.**

**Il totale complessivo offerto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dagli atti di gara e comprendere, a pena di esclusione, i costi di manodopera e gli oneri aziendali della sicurezza a carico della ditta offerente nonché dei costi per la sicurezza di cui all’art. 25.3 della presente lettera d’invito, che dovranno essere indicati specificatamente.**

**Si precisa che**

- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della *par condicio* fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, **pena l’esclusione dalla gara.**
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, **pena l’esclusione dalla gara.**
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della *par condicio* tra i concorrenti, la Fondazione si riserva la facoltà di invitare le imprese

concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016.

- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- La Fondazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché idonea e conveniente in relazione all'oggetto del contratto.
- La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- La Fondazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'aggiudicazione senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.
- La Fondazione si riserva la facoltà di revocare la gara e di recedere dal contratto qualora, nelle more dello svolgimento della procedura di gara ovvero durante l'esecuzione del contratto, ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) o Consip spa attivino una convenzione per una fornitura corrispondente a quella oggetto di affidamento; in ogni caso i concorrenti non hanno diritto di compensi, indennizzi, rimborsi o altro.
- La Fondazione può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95 comma 12 D.Lgs. n. 50/2016.
- La Fondazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione del servizio per mutate e/o motivi di interesse pubblico, senza che dalla mancata aggiudicazione possano derivare pretese o diritti di sorta.
- L'aggiudicazione diverrà definitiva con l'adozione di apposito provvedimento della Fondazione.
- Nel caso in cui anche una sola delle dichiarazioni rilasciate dall'aggiudicatario non risponderà al vero, la Fondazione disporrà la revoca dell'aggiudicazione riservandosi fin d'ora la possibilità di affidare la fornitura alla società che segue in graduatoria, addebitando il maggiore costo della fornitura alla ditta esclusa nonché di inoltrare denuncia all'Autorità competente.
- La stipulazione del contratto sarà subordinata all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 33, del D.Lgs. n. 50/2016.

### **Art. 3 Luogo di esecuzione dell'appalto**

Il servizio sarà svolto presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori.

E' condizione necessaria per la partecipazione alla gara, effettuare un sopralluogo obbligatorio da parte delle ditte partecipanti.

La gestione del servizio e il conseguente controllo su tutte le attività saranno svolti dalla s.c. Farmacia della Fondazione.

### **Art. 4 Tipologia dei locali e delle attività in essi svolti**

La struttura dedicata al progetto è suddivisa in locali (**Allegato 8 – Mappa dei locali**) con differenti classificazioni di contaminazione particellare, da D a A; i ricambi volumetrici dell'aria necessari all'ambiente, sono assicurati dalla Centrale Trattamento d'Aria dedicata (UTA).

Breve descrizione dei locali:

- corridoio comune (D), zona filtro di accesso (C) e 5 camere bianche (B), tre delle quali sono a pressione negativa (si allega mappa dei locali).

Si riportano gli allestimenti previsti a pieno regime per le camere a pressioni negative:

- **Stanza 13:** 2 robot per la produzione di citotossici;
  - a. **produttività media giornaliera: 60 unità per robot;**
  - b. **produttività massima: 72 unità per robot;**
- **Stanza 17-18:** 4 cappe a flusso laminare verticale per la produzione di citotossici di tipo BLS2 modello Citosafe;
  - a. **produttività totale media giornaliera: 220 unità;**
  - b. **produttività totale massima: 350 unità.**

Si riportano gli allestimenti previsti a pieno regime per le camere a pressioni positive:

- **Stanza 19:** due cappe a flusso laminare verticali Modello Safe Fast Elite Biohazard per la produzione di anticorpi monoclonali;
  - a. **produttività totale media giornaliera: 100unità;**
  - b. **produttività totale massima: 180 unità.**
- **Stanza 23:** 2 cappe a flusso laminare orizzontali modello Flow Fast per nutrizioni parenterali;
  - a. **Produttività totale media giornaliera sacche nutrizionali: 30 unità;**
  - b. **Produttività totale massima giornaliera sacche nutrizionali: 45 unità.**

In ognuna di queste clean room gli operatori preposti saranno da un minimo di due ad un massimo di tre.

Attualmente il personale dedicato all'allestimento è composto da 11 operatori, in previsione dell'estensione del progetto a tutte le strutture della Fondazione, sarà necessario incrementare il numero del personale dedicato di circa il 20%.

#### **Di seguito si elencano le CARATTERISTICHE MINIME:**

- A.** verifica funzionale e convalida ambienti: locali di produzione, locali di accesso/filtro, corridoi, cappe, passbox e robots (**entrambi i robot sono classificati in classe A**) e passbox in condizioni AT REST e OPERATION (Eudralex Volume 4 Annex1).  
Per la verifica funzionale e convalida particellare e microbiologica dei robots si allega documento tecnico del produttore al quale è necessario attenersi: “*D Ser 301 05 - i v STATION ONCO Air Treatment Qualification Protocol*”(Allegato 9) e “*D R&D 407.00 - i.v.STATION and i.v.STATION ONCO on-site microbiological test procedure*” (Allegato 10).

Per tutti i locali ed ambienti si richiede:

1. contaminazione particellare con metodologie e tempistica descritte nella ISO 14644-1/2, rispettando (vedi tabella):



- il numero minimo di campionamenti,
- i limiti di grandezza particellare,
- il numero di particelle ammesso.

<b>MAXIMUM PERMITTED NUMBER OF PARTICLES PER m<sup>3</sup> EQUAL TO OR GREATER THAN THE TABULATED SIZE</b>				
<b>GRADE</b>	<b>AT REST</b>		<b>IN OPERATION</b>	
	<b>0.5µm</b>	<b>5.0µm</b>	<b>0.5µm</b>	<b>5.0µm</b>
<b>A</b>	<b>3 520</b>	<b>20</b>	<b>3520</b>	<b>20</b>
<b>B</b>	<b>3520</b>	<b>29</b>	<b>352 000</b>	<b>2 900</b>
<b>C</b>	<b>352 000</b>	<b>2 900</b>	<b>3 520 000</b>	<b>29 000</b>
<b>D</b>	<b>3 520 000</b>	<b>29 000</b>	<b>NOT DEFINED</b>	<b>NOT DEFINED</b>

2. contaminazione microbiologica:

- controllo volumetrico dell'aria,
- controllo delle superfici con piastre da contatto e tamponi,
- monitoraggio delle superfici e del personale dopo le operazioni di produzione,
- validazione microbiologica dei processi di pulizia e sanificazione con piastre da contatto e tamponi.

I limiti di contaminazione microbiologica dovranno rispettare la seguente tabella:

<b>RECOMMENDED LIMITS FOR MICROBIAL CONTAMINATION</b>				
<b>GRADE</b>	<b>AIR SAMPLE CFU/m<sup>3</sup></b>	<b>SETTLE PLATES (DIAMETER 90 mm) cfu/4 hours</b>	<b>CONTACT PLATES (DIAMETER 55 mm) cfu/plate</b>	<b>GLOVE PRINT 5 FINGERS cfu/glove</b>
<b>A</b>	<b>&lt; 1</b>	<b>&lt; 1</b>	<b>&lt; 1</b>	<b>&lt; 1</b>
<b>B</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>C</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	<b>25</b>	<b>-</b>
<b>D</b>	<b>200</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	<b>-</b>

3. pressioni differenziali,
4. ricambi d'aria,
5. integrità dei sistemi filtranti.

Per i locali di produzione e di accesso si richiede inoltre:

6. verifica di temperatura ed umidità,
7. recovery test.

Per passbox e cappe si richiede oltre ai punti da 1 a 5:

- verifica di velocità e laminarità del flusso d'aria rispettando il range indicato dall'Annex 1 del Volume 4 delle GMP di 0.36-0.54 m/s.

**B. Convalida dei processi in asepsi.**

Per ognuno dei diversi processi di produzione descritti sopra è richiesta la simulazione Media Fill per valutare la contaminazione microbiologica del prodotto finito. Per la convalida del processo produttivo è richiesto lo svolgimento consecutivo di tre simulazioni (run) di quest'ultimo, considerando:

- Tempistica di svolgimento della produzione,
- Produttività giornaliera media/massima,
- Numero di operatori coinvolti,

con l'obiettivo di:

1. individuare le "worst-case situation" in almeno uno dei tre "run" previsti per ciascuna convalida di processo;
2. monitorare la contaminazione microbiologica di:
  - aria (in operation),
  - superfici (in operation),
  - operatori (in operation).
3. Monitoraggio della contaminazione particellare.
4. Convalida della lavorazione in asepsi fino ad un massimo di 3 operatori per ciascuna run
  - esecuzione di piastre a contatto, a fine attività lavorativa, per ciascun operatore in 6 punti: guanto dx+sx, avambraccio dx+sx, torace e/o mascherina.
5. Controlli di sterilità sui campioni prelevati nelle fasi critiche;
6. Controlli di fertilità su uno solo campione, per ogni "run", dei campioni già testati per la sterilità.
7. Controlli di sterilità su almeno 1 allestimento relativo a prodotti per via Intravitale, almeno 1 allestimento relativo a colliri almeno 1 allestimento relativo a prodotti intrarachidei.

La prestazione complessiva, descritta al punto A e B, comprenderà:

- analisi ed elaborazione dei dati,
- redazione del report finale.

Si richiede inoltre:

1. convalida del programma che monitora in continuo la pressione dei locali, la temperatura e i ricambi d'aria,
2. formazione e aggiornamento periodici del personale al fine di garantire un adeguato comportamento all'interno dei vari locali,
3. formazione e aggiornamento in campo legislativo destinata ai farmacisti.

Le riconvalide periodiche dovranno soddisfare quanto richiesto da normativa vigente.

Il rilascio della documentazione relativa alla convalida dei processi dovrà pervenire alla s.c. Farmacia entro 30 giorni dalla chiusura della analisi.

Si richiede lo svolgimento di n. due eventi/anno relativi alla formazione del personale da concordare con la coordinatrice Sig.ra Stefania Bevacqua e effettuare entro 3 mesi (90 giorni) e 9 mesi (270 giorni) dalla firma del contratto.

Il rilascio della documentazione relativa alla formazione dovrà pervenire alla SC Farmacia entro 30 giorni dalla chiusura della stessa.

#### **Art. 5 Durata del contratto**

Il contratto per il servizio in parola avrà durata di 3 (tre) anni dalla data di stipulazione dello stesso.

#### **Art. 6 Variazione dell'entità della fornitura oggetto del servizio**

Ai sensi dell'art.106, comma 12, D.Lgs. 50/2016, la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Il tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 7 Sopralluogo**

Le ditte offerenti sono invitate ad effettuare un sopralluogo obbligatorio presso i locali suddetti.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido. Questi dovrà concordare con la s.c. Farmacia (Sig.ra Stefania Bevacqua tel **0223903988**) della Fondazione la data e l'ora della visita di sopralluogo.

Al termine della visita verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la Ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

Il sopralluogo è condizione di ammissibilità alla gara e dovrà obbligatoriamente essere effettuato, a pena di esclusione, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e del materiale oggetto del servizio dell'appalto;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni da cui dovrà essere eseguito il servizio;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo.

#### **Art. 8 Modalità di partecipazione**

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Per le indicazioni per la registrazione e la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento all'Allegato "**Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL**".

Per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici interessati dovranno identificarsi sul sistema informatico di acquisto della Regione Lombardia (Sintel) accessibile all'indirizzo

[www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori al suddetto sistema.

L'invito conterrà le indicazioni riguardanti le tempistiche della presente procedura nonché il link al sito della piattaforma SINTEL.

In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SINTEL.

La Fondazione avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: **800 116 738**, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 sabato dalle 8.00 alle 14.00.

#### **Art. 9 Comunicazioni della procedura**

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, fino all'aggiudicazione provvisoria, avverranno, di regola, per via telematica, attraverso l'apposito spazio all'interno di Sintel denominato "*Comunicazioni della procedura*" assegnato al concorrente al momento della registrazione al Sistema ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del concorrente. Il concorrente, con la richiesta di registrazione al Sistema, si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all'interno di Sintel.

Le medesime comunicazioni possono anche essere inviate per posta elettronica, all'indirizzo dichiarato dal concorrente al momento della registrazione: Sintel utilizza per le comunicazioni una casella di Posta Elettronica Certificata (di seguito anche solo PEC), ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82, del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. Nel caso in cui l'indirizzo di posta elettronica indicato dal concorrente quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il concorrente è tenuto ad accertarsi che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di PEC.

In ogni caso, il Concorrente con la presentazione dell'offerta elegge il proprio domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura.

Le comunicazioni inerenti la procedura potranno, pertanto, essere inviate ad uno soltanto o più dei recapiti del fornitore, a scelta e discrezione della Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI, con le seguenti modalità:

- l'apposita area "*Comunicazioni della procedura*";
- la casella di posta elettronica indicata al momento della Registrazione;
- la casella di posta elettronica dichiarata nell'offerta;
- il numero di fax;
- il proprio indirizzo di sede legale.

Il concorrente dichiara di avere costantemente sotto controllo ciascuno dei suddetti recapiti.

Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dal D.P.R. n. 101/2002.

### Art. 10 Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a Fondazione IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e tramite mail a: [ester.scarpa@istitutotumori.mi.it](mailto:ester.scarpa@istitutotumori.mi.it) (tel. 02.2390.3812) **entro il perentorio termine di 7 giorni lavorativi** antecedenti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Relativamente alle la funzionalità della piattaforma SINTEL si invita a contattare l'**Help Desk al numero verde 800.116.738**

Le risposte ai quesiti più significativi verranno pubblicate mediante piattaforma Sintel.

### Art. 11 Modalità di formulazione dell'offerta

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Le imprese che partecipano alla gara dovranno inserire nel sistema la propria offerta, **entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno 10 FEBBRAIO 2020.**

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse a Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel. La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel, che consentono di predisporre:

- documentazione amministrativa;
- offerta tecnica;
- offerta economica;

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla Stazione Appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Il Concorrente è tenuto a verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso per il Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

Per qualsiasi informazione ed assistenza tecnica sull'utilizzo di Sintel è possibile contattare l'**Help Desk al numero verde 800.116.738**, come riportato nella precedente sezione.

→ **Documentazione amministrativa**

**Il concorrente dovrà inserire la documentazione amministrativa di seguito elencata allegata in un unico file ".Zip" (o equivalente) nell'apposito campo "requisiti amministrativi".**

**Ciascun file prodotto dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore mentre non è necessario firmare digitalmente il file.zip che li raccoglie. Per ciascun soggetto firmatario dovrà inoltre essere allegata copia del documento**

### **di identità del sottoscrittore.**

#### **La documentazione richiesta è la seguente:**

- a) copia scansionata, corredata dal documento di identità del sottoscrittore, dei seguenti modelli compilati e sottoscritti dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (andrà allegata copia, conforme all'originale, della relativa procura):
1. Domanda di partecipazione (**Allegato 1**);
  2. Documento di Gara Unico Europeo - DGUE (**Allegato 2**);
  3. Dichiarazione sostitutiva (**Allegato 3**).

In caso di RTI e/o Consorzi dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione della fornitura in caso di affidamento, specificando le parti di fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione d'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, come indicato nel modello allegato. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

- b) copia scansionata e firmata digitalmente (**dal soggetto firmatario dell'offerta e dall'istituto che emette la garanzia**) della garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo a base d'asta da presentarsi ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs 50/2016, a mezzo di polizza fideiussoria rilasciata da Istituto autorizzato, legittimato ad emettere fideiussione per la tipologia e l'importo richiesto, secondo le norme vigenti.

**In alternativa** la garanzia provvisoria potrà essere prodotta in originale e dovrà pervenire presso la s.c. Provveditorato della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Via Venezian n. 1- 20133 Milano, entro e non oltre il termine perentorio di presentazione dell'offerta (in quest'ultimo caso si invita la società offerente a darne evidenza all'interno della documentazione amministrativa caricata attraverso la piattaforma Sintel).

La polizza dovrà contenere, le seguenti clausole:

- operatività a semplice richiesta della Fondazione;
- versamento della somma garantita entro 15 gg. dalla richiesta;
- espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione ex art. 1944 c.c.;
- rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2 Cod. civ.
- durata non inferiore a 180 giorni dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

Ai sensi del comma 7 art. 93 D.Lgs. 50/2016, l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento(CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENISO14001. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi

primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

Qualora la ditta sia in possesso di una o più delle certificazioni suddette, è tenuta a produrne copia, contestualmente alla cauzione, e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, di conformità all'originale.

Tale garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto.

- c) Copia scansionata e firmata digitalmente della dichiarazione resa ai sensi dell'art. 93 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, recante l'impegno di un fideiussore a rilasciare, in caso di affidamento, la garanzia fideiussoria, con le modalità di cui all'art. 103 del citato decreto. Nel caso di partecipazione alla gara di un costituendo raggruppamento d'impresе, l'impegno deve essere necessariamente prestato sia per l'impresa capogruppo designata, sia per la/e mandante/i, ossia a tutte le imprese associate; in caso di Consorzio l'impegno deve essere necessariamente prestato al Consorzio considerato nel suo complesso.
- d) Copia scansionata del patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali (**Allegato 4**): il documento dovrà essere datato e firmato digitalmente per accettazione dal Legale rappresentante o procuratore. Per i Consorzi o i raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o al consorzio.
- e) Attestazione rilasciata dalla s.c. Farmacia della Fondazione comprovante il sopralluogo effettuato presso le aree dove deve essere eseguito il servizio. Si rammenta che il **sopralluogo obbligatorio** deve essere effettuato, prima della presentazione dell'offerta nei termini di cui alla presente lettera d'invito;

→ **Documentazione tecnica**

**Il concorrente dovrà allegare la documentazione tecnica in un unico file “.zip” (o equivalente) nell'apposito campo “requisiti tecnici” (2° step del percorso guidato “invia offerta”).**

**Ciascun file dovrà essere firmato digitalmente.**

La documentazione tecnica richiesta è relativa alle strumentazioni che permettono di effettuare i controlli richiamati all'art. 4.

→ Offerta economica

**L'offerta economica dovrà pervenire esclusivamente a mezzo piattaforma Sintel (3° step del percorso guidato "invia offerta", presente nell'interfaccia).**

Si dovrà inserire in Sintel il prezzo complessivo offerto.

Dovrà essere inoltre allegato nell'apposito campo "dettaglio prezzi unitari offerti" un elenco dettagliato, firmato digitalmente, riportante:

- il prezzo complessivo offerto per il servizio oltre IVA,
- gli oneri della sicurezza oltre IVA propri della ditta,
- i costi della manodopera oltre IVA, a carico della ditta offerente.

**Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte pari o superiori alla base d'asta.**

**Per favorire lo snellimento dell'iter procedurale le ditte offerenti potranno presentare in tale sede (offerta economica) le giustificazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 97, comma 5 D.Lgs n. 50/2016 attraverso la presentazione di una relazione analitica contenente gli elementi costitutivi dell'offerta presentata e recante le giustificazioni relative alle voci di prezzo e gli altri elementi di valutazione dell'offerta medesima.**

**Si precisa che:**

- Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale;
- Gli importi dichiarati dovranno essere comprensivi di tutto quanto previsto dalla lettera d'invito e degli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.
- In caso di discordanza tra quanto espresso in cifre e quanto espresso in lettere o in caso di ricalcolo dei conteggi si considererà valida l'indicazione più favorevole per la Stazione appaltante.
- In caso di discordanza tra gli importi unitari riportati nel sopra citato elenco e il totale complessivo sarà preso in considerazione il valore più vantaggioso per la Fondazione.
- Nel caso di documentazione sottoscritta da parte di procuratore del legale rappresentante andrà allegata alla stessa copia, conforme all'originale, della relativa procura.
- L'offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.
- Le imprese sono invitate a produrre la documentazione e le dichiarazioni di tipo amministrativo, tecnico ed economico secondo l'ordine indicato nella presente lettera d'invito, indicando espressamente i punti di riferimento.

#### **Art. 11 bis Verifica delle offerte anormalmente basse**

Si rinvia a quanto previsto dall' art. 97 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

#### **Art. 12 Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni**

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La

Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

### **Art. 13 Soggetti ammessi alla gara**

Ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 50/2016, sono ammessi a partecipare alla gara, purché in possesso dei requisiti richiesti i seguenti soggetti giuridici:

- IMPRESE SINGOLE
- RAGGRUPPAMENTI D'IMPRESE (ATI)
- CONSORZI

Sono ammessi alla gara:

- Consorzi di imprese di cui agli artt. 2602 e 2615-ter Cod. Civ., i quali non possono eseguire direttamente la fornitura oggetto dell'appalto, ma devono indicare le imprese consorziate esecutrici che dovranno svolgere effettivamente la fornitura;
- Consorzi di cooperative, Consorzi stabili, questi ultimi ex artt. 36 e 37 del D. Lgs. 163/2006;
- Consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della Legge 25.06.1909, n. 422 e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14.12.1947 n. 1577 e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8.08.1985 n. 443.

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un'associazione temporanea o consorzio, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in associazione o consorzio.

I Consorzi di cooperative e Stabili, sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio che il consorziato.

E' vietata altresì la partecipazione alla medesima gara del consorzio stabile, quando concorre in proprio, e delle singole consorziate.

### **Art. 14 Avvalimento**

Ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016 l'impresa può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto, in tal caso utilizzare modello (**Allegato 5**) da inserirsi tra la **documentazione amministrativa**.

Non è consentito, **a pena di esclusione**:

- che più concorrenti si avvalgano della stessa impresa ausiliaria
- che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

In tal caso l'impresa concorrente deve uniformarsi a tutto quanto previsto all'art. 89 sopra citato: l'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione sottoscritta dalla stessa attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'articolo 80, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento. L'operatore economico dimostra alla stazione appaltante che disporrà dei mezzi necessari mediante presentazione di una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione

per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente. Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia. Il concorrente allega, altresì, alla domanda di partecipazione in originale o copia autentica il contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

**In caso di avvalimento l'impresa ausiliaria dovrà compilare, a pena di esclusione, l'Allegato 2 "Modello di formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE)".**

#### **Art. 15 Subappalto**

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016, nei limiti previsti dalla presente lettera d'invito, l'impresa concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che si intendono eventualmente subappaltare a terzi (**Allegato 6**) da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 40% dell'importo contrattuale.

#### **Art. 16 Assicurazioni e responsabilità della ditta**

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione della fornitura, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente disciplinare e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla Fondazione.

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte degli per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dalla violazione di quanto disposto dalla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali.

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la Fondazione da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la Fondazione da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata al presente servizio dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro con sottolimiti per persona di € 2.500.000,00.

La polizza dovrà riportare espressamente l'operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall'appalto. L'appalto

e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. La Fondazione deve rientrare nel novero dei terzi.

- Polizza RC Prodotti, con massimale non inferiore ad € 3.000.000,00 (da presentarsi solo nell'ipotesi che l'aggiudicatario rivesta nell'ambito dell'appalto di fornitura uno dei seguenti ruoli:

A) Produttore

B) Fornitore/distributore di beni oggetto della fornitura sul quale secondo quanto previsto dal D.lgs. - Codice del consumo, possano ricadere le medesime responsabilità del produttore)

Copia della polizza/e assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La Fondazione si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza dovrà risarcire integralmente i terzi, ed eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente rimborsate dall'Aggiudicatario e non saranno opponibili alla Fondazione.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto per i massimali ed alle condizioni sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame alle condizioni sopra citate.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

### **Art. 17 Stipulazione del contratto**

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione e alla stipula di apposito contratto con le modalità previste dagli artt. 32 e 33, del D.Lgs. n. 50/2016.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:

- deposito cauzionale con le modalità di cui alla presente lettera d'invito;
- polizza di Responsabilità Civile con le modalità di cui alla presente lettera d'invito.

**I rapporti contrattuali dovranno conformarsi, a pena di nullità degli stessi, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. dalla Legge 17 dicembre 2010, n. 217 legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza.**

Qualora la/le ditta/e aggiudicataria/e si rifiuti/si rifiutino di sottoscrivere anche uno solo dei contratti, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. L'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitarla alla ditta inadempiente con eventuali altri costi sostenuti e/o danni subiti.



### **Art. 18 Periodo di prova**

La ditta è sottoposta ad un periodo di prova della durata di **sei mesi**, a decorrere dalla data di inizio del servizio. La Fondazione potrà recedere dal contratto qualora dovesse giudicare non soddisfacente il servizio svolto. Il recesso avviene a seguito di comunicazione motivata alla ditta aggiudicataria, da effettuarsi non prima di un mese dall'inizio del periodo di prova ed entro un mese dalla fine dello stesso, a mezzo lettera raccomandata A.R., con decorrenza dal primo giorno del mese successivo alla comunicazione e, comunque, in subordine alle esigenze di subentro. In questo caso la Fondazione potrà disporre una nuova aggiudicazione in favore della ditta classificata al secondo posto nella graduatoria di gara.

### **Art. 19 Spese contrattuali e di registrazione**

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1/b parte 2<sup>a</sup> del D.P.R. 131/1986, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Le spese contrattuali di copia, bollo ed eventuale registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

### **Art. 20 Inadempienze e penalità**

L'Impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura offerta.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Fondazione che a terzi nel corso dell'attività oggetto dell'appalto.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali, la Fondazione si riserva di applicare una penale giornaliera in misura compresa all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo:

- per mancato rispetto dei tempi di consegna, fatta salva la risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile;

Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

Gli importi riguardanti le penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

**La Fondazione per ogni constatata non conformità alle norme della presente lettera di invito applicherà una penale di Euro 1.000,00 (mille), e in caso di recidiva la seconda penale sarà di Euro 2.000,00 (duemila). La Fondazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora l'impresa perseveri ulteriormente nel disattendere alle condizioni nella presente lettera di invito.**

### **Art. 21 Risoluzione di diritto del contratto**

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali da parte della ditta aggiudicataria, consentirà alla Fondazione, di risolvere il contratto a proprio insindacabile giudizio con semplice preavviso ex art. 1456 c.c. che sarà comunicato alla controparte con lettera raccomandata A.R., di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

Inoltre, la Fondazione potrà risolvere il contratto, nel rispetto delle modalità sopra specificate, nei seguenti casi:

- a) in caso di cessione della impresa, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- b) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;

- c) mancato rispetto del disposto di cui all'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016, in materia di cessione del credito;
- d) qualora nel corso di validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art. 26 della L. 488/99 o l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (A.R.I.A.) della Regione Lombardia, aggiudicassero la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e l'aggiudicataria non sia in grado di praticare almeno tali prezzi;

La Fondazione recederà dal contratto con semplice preavviso di 30 giorni, senza che l'aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione della presente lettera d'invito di rinunciare, nei seguenti casi:

- in qualsiasi momento dal contratto, qualora tramite la competente Prefettura, siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi del D.Lgs. 159/2011. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'aggiudicataria è obbligata a comunicare alla Fondazione le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni dalla data delle variazioni;
- qualora le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza rispettare le disposizioni dell'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis della legge medesima.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Si applica l'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 per tutte le altre cause di risoluzione, termini e modalità della risoluzione stessa.

#### **Art. 22 Effetti della risoluzione del contratto**

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dalla Fondazione.

La Ditta inadempiente risponderà di tutte le spese derivanti, nonché degli eventuali maggiori costi. L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa potrà incorrere a norma di legge, per i fatti che avranno motivato la risoluzione.

#### **Art. 23 Spese inerenti il servizio**

Tutte le spese necessarie alla realizzazione del servizio, comprensiva di quanto specificato dalla presente lettera di invito e relativi allegati sono interamente a carico dell'Impresa contraente.

#### **Art. 24 Cauzione definitiva**

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito in base all'importo netto di aggiudicazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà versare alla Fondazione una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA, secondo quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. Tale cauzione dovrà avere durata fino alla avvenuta regolare esecuzione della fornitura, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1667 del Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 7 art. 93 D.Lgs. 50/2016 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da impresa di assicurazione regolarmente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni.

La fideiussione bancaria o polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui

all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Fondazione. In tal caso l'appalto verrà aggiudicato al concorrente che segue in graduatoria.

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previo accertamento che la stessa abbia adempiuto per intero alle condizioni contrattuali e siano state definite le eventuali controversie.

### **Art. 25 Disposizioni in materia di sicurezza**

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare (**Allegati sicurezza**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In particolare la ditta aggiudicataria si impegna:

- ad avvertire e ad istruire il proprio personale addetto in merito all'obbligo di osservanza scrupolosa delle regole di sicurezza comportamentali e delle indicazioni igieniche di protezione imposte dalla Fondazione, riportate nella segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro e a quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi generale della Fondazione;
- ad istruire il proprio personale in merito al divieto di accesso ai locali della Fondazione non interessati dall'appalto, e ai percorsi da seguire per il trasporto dei materiali biologici e dei referti;
- a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- a segnalare alla Fondazione, le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;

Il personale della ditta aggiudicataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dall'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che abbia accesso alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta

corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

### **25.1 Responsabile del coordinamento**

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 28 della Lettera d'invito.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- alla s.c. Farmacia;
- alla s.c. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

### **25.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.**

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

### **25.3 Oneri per la sicurezza.**

Rispetto a quanto indicato nel DUVRI Preliminare e nei suoi allegati (Allegati sicurezza) predisposti dalla Fondazione non si riscontrano ulteriori rischi di natura interferenziale.

Tuttavia, in considerazione della durata dell'appalto prevista in anni 3 (tre), gli oneri per la sicurezza, assommano complessivamente a € 300,00 + I.V.A.

Gli oneri indicati si riferiscono all'effettuazione di n. 3 riunioni di coordinamento delle quali, la prima dovrà avere luogo prima o contestualmente all'inizio delle attività.

In linea generale, sono quantificabili come costi per la sicurezza da interferenze le misure, in quanto compatibili, specificate nell'Allegato XV del D.Lgs. 81/08 s.m.i. Tale elencazione non è da considerarsi esaustiva e pertanto, in linea di principio, non si esclude la possibilità di individuare da parte della Ditta aggiudicataria ulteriori voci quantificandone i relativi costi con motivazione pertinente.

Per la liquidazione di tali importi la Fondazione Irccs Istituto Nazionale dei Tumori si riserva comunque la facoltà di analizzare il dettaglio di quanto espresso dall'aggiudicatario, escludendo quanto non ritenuto pertinenti.

#### **Art. 26 Cessione del contratto**

Secondo quanto previsto dall'art. 105 comma 1 del D.Lgs. 50/2016, il contratto di fornitura non può essere ceduto a terzi a pena nullità, salvo quanto previsto nell'art. 106, comma 1 lett. d), del decreto citato.

#### **Art. 27 Cessione del credito**

All'Impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione di credito senza parere favorevole della Fondazione ai sensi dell'art. 106, comma 13 D.Lgs. n. 50/2016.

### **Art. 28 Responsabile**

La ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con la Fondazione e rappresenterà l'impresa aggiudicataria in tutte le fasi nella fornitura.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura, sia adeguatamente formato sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa, assicurando riservatezza assoluta anche per le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza in modo fortuito, e di cui la Fondazione è titolare.

### **Art. 29 Liquidazione e pagamenti**

La ditta presenterà le fatture relative alla fornitura alla s.c. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e Libera Professione.

E' necessario che la fatturazione annua venga suddivisa come segue:

- il 40% dell'importo annuo verrà fatturato dopo l'avvenuta esecuzione e verifica funzionale della convalida,
- il 20% dell'importo annuo verrà fatturato dopo l'avvenuta formazione degli operatori e conseguente rilascio dei relativi certificati
- Il 40% dell'importo annuo verrà fatturato in seguito al rilascio della certificazione della convalida del laboratorio.

La Fondazione, previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60 gg. data ricevimento fattura. Per quanto riguarda le disposizioni di cui al D. L. 231/2002, in merito agli interessi dovuti in caso di ritardato pagamento, le stesse troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

La Fondazione ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

La fattura dovrà essere espressa in lingua italiana e dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- riferimento dell'ordine e/o data e numero provvedimento di aggiudicazione/presa d'atto, della comunicazione di inizio fornitura, data e atti del contratto se già stipulato;
- l'importo espresso in Euro;
- tutti i dati relativi al pagamento (dovrà essere indicata una sola banca, numero conto corrente - IBAN - Codice CAB – ABI – ecc.);
- ogni altra indicazione utile.

Nel caso di RTI le fatture verranno liquidate a favore della capogruppo, previa presentazione delle fatture quietanzate intestate alle ditte associate.

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione da parte della Fondazione.

Ciascuna transazione (bonifico bancario o postale o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni) relativa al presente appalto posta in essere dall'impresa aggiudicataria deve riportare il codice di gara (CIG) ad essa assegnato.

L'indirizzo al quale recapitare le fatture sarà indicato dalla Fondazione.

Relativamente all'emissione degli ordini, nel caso in cui durante la vigenza contrattuale dovesse verificarsi per la Fondazione il passaggio al nuovo sistema di emissione degli stessi mediante NECA, la ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi alla nuova modalità operativa.

### **Art. 30 Controversie**

Eventuali controversie, inerenti l'esecuzione o l'interpretazione della presente lettera d'invito e del contratto, qualora non sia possibile comporre in via transattiva, saranno definite al Foro di Milano in via esclusiva.

### **Art. 31 Norme di rinvio**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente lettera d'invito si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

### **Art. 32 Accesso agli atti e divieti di divulgazione**

La Fondazione, in applicazione alle norme di cui alla Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. e in conformità a quanto disposto dall'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016, garantiscono il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte.

### **Art. 33 Trattamento dati e informativa ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679**

La Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), informa che i dati personali dei collaboratori che operano per conto delle imprese concorrenti (o Consorzi), di cui verrà a conoscenza durante le attività inerenti la presente procedura, saranno trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (di seguito, "Regolamento").

Il trattamento è necessario ai sensi dell'art. 6, 1° comma, lett. b) del Regolamento ed avverrà esclusivamente per la finalità di dare esecuzione alla presente procedura e per instaurare il successivo rapporto contrattuale tra la/e ditta/e (o Consorzio) aggiudicataria/e e la Fondazione. Gli interessati potranno rivolgersi in qualsiasi momento al Direttore della s.c. Farmacia in qualità di persona autorizzata al trattamento, per l'esercizio dei diritti riconosciuti dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei dati, di limitazione e opposizione al trattamento, nonché di portabilità dei dati, ai sensi e nei limiti di cui agli artt. da 15 a 21 del Regolamento. Inoltre, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

I dati, di cui l'/le impresa/e (o Consorzio) partecipante/i è/sono titolare/i, verranno gestiti e conservati in formato elettronico e cartaceo, esclusivamente per il periodo di tempo necessario a completare le operazioni necessarie ad assolvere obblighi e scopi inerenti le attività previste dalla presente procedura e dalla normativa vigente, compresi gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e fatti salvi eventuali termini ulteriori di conservazione, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento.

Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. – Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Milano, via Giacomo Venezian 1, 20133 (MI), nella persona del Direttore Generale (e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it).

La Fondazione ha designato il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) che può essere contattato ai seguenti recapiti: e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it.

Anche le imprese (o Consorzi) partecipanti, qualora dovessero venire a conoscenza o trattare dati di cui la Fondazione è titolare, sono tenuti ad osservare le disposizioni dettate dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

La ditta aggiudicataria, con la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, sarà nominata quale responsabile per il trattamento dei dati personali di cui verrà a conoscenza, anche in modo accidentale, svolgendo le attività connesse alla presente fornitura, e per i quali la Fondazione è titolare.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura, sia formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali di cui la Fondazione è titolare, e che sia adeguatamente formato sulla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tali normative, assicurando riservatezza assoluta anche per le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza, anche in modo fortuito.

Restano salve le disposizioni sull'accesso ai documenti amministrativi previste dalla L. 241/1990.

#### **Art. 34 Patto di integrità dei contratti pubblici regionali**

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al Patto di integrità dei contratti pubblici regionali (**Allegato 4**) approvato con D.g.r. 17 giugno 2019 - n. XI/1751. Il patto è visionabile sul sito internet [www.istitutotumori.mi.it/fornitori/gareappalto](http://www.istitutotumori.mi.it/fornitori/gareappalto).

#### **Art. 35 Codice di comportamento**

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento comporterà per l'Amministrazione la facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Fondazione nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

#### **Art. 36 Disposizioni particolari**

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà della Fondazione di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Responsabile Unico del Procedimento  
Dr.ssa Ladisa Vito  
s.c. Farmacia



**Allegati alla presente lettera d'invito:**

All. 1 Domanda di partecipazione

All. 2 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE

All. 3 Dichiarazione sostitutiva

All. 4 Patto d'integrità

All. 5 Avvalimento

All. 6 Subappalto

All. 7 Allegati Sicurezza

All. 8 Mappa dei locali

All. 9 D Ser 301 05 - i v STATION ONCO Air Treatment Qualification Protocol

All. 10 D R&D 407.00 - i.v.STATION and i.v.STATION ONCO on-site microbiological test procedure

**Responsabile Unico del Procedimento – Dr. Vito Ladisa - Direttore s.c. Farmacia**

Pratica trattata da: Sig.ra Ester Scarpa

tel. 02.2390.3812 – fax 02.2390.2526