

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

Delibera del Direttore Generale n. 163 del 23-03-2022

Proposta n. 317 del 2022

Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 2, LETTERA A) DELLA L.120/2020 E S.M.I.
ALLA DITTA CLINOPSHUB SRL DEL SERVIZIO AUDITING GCP - CIG: Z003503579

Dirigente: BINI CARLA

Struttura Dirigente: SUPPORTO AMM.VO FUNZIONAMENTO OSPEDALE

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Contratto
Contenuto	AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 2, LETTERA A) DELLA L.120/2020 E S.M.I. ALLA DITTA CLINOPSHUB SRL DEL SERVIZIO AUDITING GCP - CIG: Z003503579

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	SUPPORTO AMM.VO FUNZIONAMENTO OSPEDALE
Direttore della Struttura	BINI CARLA
Responsabile del procedimento	DI ROMA BARBARA
Immediatamente Esecutiva	NO

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 20.679,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2022
€ 26.779,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2023

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	2	ALL. A_RELAZIONE DEL RUP
2	10	ALL. B_LETTERA DI INVITO/DISCIPLINARE DI GARA
3	4	ALL. C_OFFERTA ECONOMICA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini

(D.P.G.R.T. n. 99 del 30 luglio 2020)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.2.2021;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 1.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 1.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n.92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'AOU Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

SU PROPOSTA della Dr.ssa Carla Bini, Responsabile ad interim della S.O.C. Supporto Amministrativo al funzionamento dell'Ospedale, giusta nota autorizzativa prot. n. 7845 del 28.10.2020, la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

PREMESSO CHE come evidenziato nella Relazione del Responsabile del procedimento, Dr.ssa Stefania Gianassi, Responsabile Qualità e Accreditamento Aziendale, **allegato "A"** parte integrante e sostanziale del presente atto

- l'AOU Meyer, nell'ambito della propria attività istituzionale e nell'ottica di un miglioramento continuo nonché di ottimizzazione della propria organizzazione, ha la necessità di acquisire un Servizio di Auditing per le Strutture Aziendali: Centro di Eccellenza di Neuroscienze, Centro di Eccellenza di Oncoematologia e Laboratorio di Screening Neonatale;
- per "Servizio di Auditing" si intende un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti ad uno studio clinico per verificare se siano state espletate le attività relative allo studio e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle SOP dello sponsor, alle GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- gli Audit sono effettuati da Auditor in possesso dei requisiti previsti dal DM 15.11.2011 e sono obbligatori in tutte le organizzazioni coinvolte nella conduzione di una sperimentazione clinica di Fase 1 che dovranno verificare che i processi interni dei centri e dei laboratori siano conformi agli standard di qualità ed alla normativa vigente;
- gli Audit possono avvenire prima, durante o dopo lo svolgimento della sperimentazione e possono essere "di sistema" (atti ad acquisire informazioni in generale sulla conformità della struttura auditata) o "studio-specifici" (incentrati sulle procedure e sulla documentazione relative allo studio clinico);

- è prevista, dalla normativa vigente, l'esecuzione di almeno 1 Audit di Sistema e 1 Audit su una sperimentazione clinica per anno;

DATO ATTO CHE

- la Determina AIFA n. 809/2015 prevede che ciascuna struttura aziendale di Fase 1 autocertificata abbia in organigramma un Auditor in possesso dei requisiti di cui al DM 15.11.2011 e che tali requisiti dovranno essere evidenziati nei loro curriculum);
- il ruolo di Auditor può essere svolto da un soggetto esterno all'Azienda e che il nominativo dell'Auditor dovrà essere inserito nell'organigramma delle Strutture aziendali indicate, secondo le specifiche di dettaglio delle attività riportate nella lettera di invito/disciplinare di gara **allegato "B"** parte integrante e sostanziale del presente atto;
- l'importo del servizio da affidare è stato stimato in € 39.900,00;

VISTO CHE l' art. 1, comma 450 della Legge 296/2006 dispone che le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 165/2001 diverse da quelle statali centrali e periferiche, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTO il D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii.;

RICHIAMATO l'art.1, comma 2 lettera a) del D.L. 76/2020 convertito dalla L.120/2020 e ss.mm.ii., ai sensi del quale le Stazioni appaltanti, in via transitoria, in deroga agli artt. 36, comma 2 e 157, comma 2 del Dlgs.50/2016, sino al 30.06.2023 per servizi e forniture di importo inferiore a 150.000,00 euro procedono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici fermo restando il rispetto dei principi di cui all'art. 30 del Dlgs 50/2016;

CONSIDERATO CHE per quanto sopra esposto, per far fronte alle necessità aziendali, la Dr.ssa Stefania Gianassi in qualità di Responsabile del Procedimento, individuata ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016, ha richiesto al Supporto Amministrativo al funzionamento dell'Ospedale, di attivare una procedura al fine di individuare un operatore economico a cui affidare l'esecuzione del servizio in oggetto;

PRESO ATTO CHE

- con lettera di invito/disciplinare (Prot. 1338/2022) del 11.02.2022 si è provveduto a formulare una richiesta di offerta (R.D.O.) tramite la piattaforma del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) invitando gli operatori economici di seguito indicati, individuati sul mercato elettronico tra coloro che avrebbero potuto realizzare il servizio richiesto ed iscritti nella categoria merceologica dei "Servizi di supporto Specialistico":
 - Clinopshub S.r.l.
 - Pharmaceutical Development and services S.r.l.
- entro i termini concessi (ore 12:00 del giorno 28.02.2022) entrambi gli operatori economici hanno presentato le seguenti offerte:

- Clinopshub S.r.l. importo offerto € 38.900,00= Iva esclusa;
- Pharmaceutical Development and Services S.r.l. importo offerto € 39.500,00= Iva esclusa;
- la migliore offerta è risultata essere quella della ditta Clinopshub S.r.l. per l'importo di € 38.900,00= Iva esclusa **allegato "C"** parte integrante e sostanziale del presente atto;
- l'aggiudicazione è stata effettuata con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36 comma 9 bis D. Lgs. 50/2016 rispetto all'importo a base di gara;
- l'affidamento avrà durata di mesi 24 con decorrenza dalla data di avvio del servizio che verrà formalizzato a mezzo redazione apposito verbale di avvio da parte del RUP in accordo con l'Aggiudicatario;

PRESO ATTO CHE l'operatore economico Clinopshub S.r.l. soddisfa i requisiti richiesti per la corretta esecuzione del servizio in questione ivi incluso i titoli professionali dell'Auditor indicati espressamente nel Curriculum vitae;

RITENUTO CHE il Responsabile del Procedimento Dr.ssa Stefania Gianassi, come da Relazione su citata, chiamato a valutare la congruità dell'offerta formulata dall'Impresa Clinopshub S.r.l. per il servizio in oggetto, la ritiene conforme a quanto richiesto nonché economicamente congrua, considerata la natura delle prestazioni da eseguire;

VISTI:

- la L.120/2020 (Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali- Decreto Semplificazioni) e s.m.i.;
- il D. Lgs. 50 del 18.04.2016 (Codice degli Appalti) e s.m.i.;
- la Linea Guida ANAC n. 4/2016 approvata con Delibera ANAC n. 1097/2016 e la relativa revisione approvata con Delibera ANAC n. 206 del 01.03.2018;
- Legge 296 del 27.12.2006 (Finanziaria 2007);
- la D.G.R.T. n. 1274/18 (Indirizzi ad ESTAR ed alle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi di piccolo importo);
- il Regolamento Aziendale per l'acquisizione di lavori, forniture e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con Deliberazione D.G. n. 619 del 08.11.2019;

RILEVATO CHE contestualmente è stato dato corso alle verifiche d'ufficio per accertare la regolarità fiscale e contributiva dell'aggiudicatario e del certificato generale del casellario giudiziale e che l'efficacia della presente aggiudicazione risulta subordinata all'esito dei suddetti controlli e verifiche;

DATO ATTO altresì che ai fini della tracciabilità:

- si è provveduto a richiedere all'Autorità Nazionale Anticorruzione il **CIG Z003503579** per l'importo dell'affidamento;
- si è provveduto ad accertare la regolarità fiscale (Casellario ANAC) e contributiva (DURC) dell'aggiudicatario che ha dato esito positivo;

RITENUTO opportuno procedere mediante affidamento, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) della L.120/2020 e s.m.i., alla Clinopshub S.r.l. del Servizio di Auditing GCP per un importo pari ad € 38.900,00= Iva esclusa;

DATO ATTO CHE il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, viene previsto dal Responsabile del Procedimento o suo delegato nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede di Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

RITENUTO che il Responsabile del procedimento individuato ai sensi della L. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Barbara Diroma sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

ACQUISITO il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) di procedere mediante affidamento, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) della L.120/2020 e s.m.i., alla Clinopshub S.r.l. del Servizio di Auditing GCP per un importo pari ad € 38.900,00= Iva esclusa;
- 2) di formalizzare detto affidamento mediante stipula su piattaforma del Mercato della Pubblica Amministrazione e successivo invio di ordinativo di fornitura mediante Piattaforma Nodo Smistamento Ordini;
- 3) di dare atto che la spesa complessiva di € 47.458,00= (Iva inclusa) è compresa nel bilancio preventivo economico annuale 2021 - 2023 approvato con Deliberazione del D.G. n° 183 del 19/03/2021 e sarà imputata ai bilanci di rispettiva competenza così come di seguito indicato:

Anno 2022 4202411060/ECO/DA22_____ Euro 20.679,00

Anno 2023 4202411060/ECO/DA22_____ Euro 26.779,00

- 4) di autorizzare il Direttore della SOC Supporto Amministrativo al Funzionamento dell'Ospedale ad effettuare, qualora si rendesse necessario in riferimento alle effettive prestazioni erogate negli anni di riferimento, ogni eventuale operazione di variazione nell'imputazione dei conti ai rispettivi bilanci di competenza, purché il tutto avvenga nel biennio 2022-2023 e nel rispetto dell'importo massimo indicato in Euro 47.458,00 = (Iva inclusa);
- 5) di dare atto che il Responsabile del Procedimento ai sensi dell'art. 31 D. Lgs 50/2016 nonché Direttore dell'esecuzione del contratto è individuato nella persona della Dr.ssa Stefania Gianassi, Responsabile Qualità e Accreditamento Aziendale;
- 6) di dare atto altresì che contestualmente è stato dato corso alle verifiche d'ufficio per accertare la regolarità fiscale e contributiva dell'aggiudicatario nonché alla richiesta del certificato generale del

casellario giudiziale e che l'efficacia della presente aggiudicazione risulta subordinata all'esito dei suddetti controlli e verifiche;

- 7) di prendere atto dei risultati positivi delle verifiche d'ufficio del Casellario ANAC e DURC per accertare la regolarità fiscale e contributiva dell'aggiudicatario;
- 8) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Tito Berti)

ALLEGATO "A"

Oggetto: Relazione del Responsabile del Procedimento di congruità e proposta di affidamento del Servizio di AUDITING GCP

PREMESSO CHE:

- L'AOU Meyer, nell'ambito della propria attività istituzionale e nell'ottica di un miglioramento continuo e ottimizzazione della propria organizzazione, ha la necessità di acquisire un Servizio di Auditing in oggetto per le Strutture Aziendali: Centro di Eccellenza di Neuroscienze, Centro di Eccellenza di Oncoematologia e Laboratorio di Screening Neonatale;
- per "Servizio di Auditing" si intende un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti ad uno studio clinico per verificare se siano state espletate le attività relative allo studio e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle SOP dello sponsor, alle GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- gli Audit sono effettuati da Auditor in possesso dei requisiti previsti dal DM 15.11.2011 e sono obbligatori in tutte le organizzazioni coinvolte nella conduzione di una sperimentazione clinica di Fase 1;
- gli Audit possono avvenire prima, durante o dopo lo svolgimento della sperimentazione e possono essere "di sistema" (atti ad acquisire informazioni in generale sulla conformità della struttura auditata) o "studio-specifici" (incentrati sulle procedure e sulla documentazione relative allo studio clinico);
- è previsto dalla normativa vigente l'esecuzione di almeno 1 Audit di Sistema e 1 Audit su una sperimentazione clinica per anno.

Per quanto sopra esposto, per far fronte alle necessità aziendali il Responsabile del Procedimento ha richiesto al Supporto Amministrativo al funzionamento dell'Ospedale, di attivare una procedura sotto soglia ai sensi dell'art. 1 comma 2 Legge n. 120/202, da aggiudicare al prezzo più basso al fine di individuare un operatore economico a cui affidare l'esecuzione del servizio in oggetto,

CONSIDERATO CHE:

- Si è provveduto, in data 11.02.2022, a formulare una richiesta di offerta (R.D.O.) tramite piattaforma MEPA mediante lettera di invito (Prot. 1338/2022) ai seguenti operatori economici individuati sul mercato elettronico tra coloro che avrebbero potuto realizzare il servizio richiesto ed iscritte nella categoria "Servizi di supporto Specialistico":
 - Clinopshub Srl
 - Pharmaceutical Devolopmente and services Srl
- la lettera di invito prevedeva il giorno 28.02.2022 ore 10.00, quale termine ultimo per rimettere la migliore offerta e nel termine suddetto pervenivano le offerte di entrambe le ditte:
 - Clinopshub Srl (importo offerto € 38.900,00= Iva esclusa);
 - Pharmaceutical Devolopmente and services Srl (importo offerto € 39.500,00= Iva esclusa);
- la migliore offerta è risultata essere quella della ditta Clinopshub Srl per l'importo di € 38.900,00= Iva esclusa.

Tutto ciò premesso, il sottoscritto Responsabile del Procedimento, chiamato a valutare la congruità dell'offerta formulata dall'Impresa Clinopshub Srl per il servizio in oggetto, la ritiene conforme a quanto richiesto nonché economicamente congrua, considerata la natura delle prestazioni da eseguire, e pertanto

ATTESTA

- la coerenza del servizio richiesto con le attività e gli obiettivi aziendali prefissati;
- la valutazione positiva della relativa quantificazione economica rimessa dalla Clinopshub Srl

e ne propone l'aggiudicazione e affidamento del servizio all'impresa medesima.

Firenze li

9 Marzo 2022

Il Responsabile del Procedimento

Stefania Gianassi





Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

Prot. 1338 del 11.02.2022

Spett.le
Impresa
c/o Sede

Trasmissione a mezzo RDO MEPA

OGGETTO: Lettera di invito/disciplinare per richiesta di offerta per il “Servizio di auditing GCP (di Sistema e Studio Specifico) - CIG: Z003503579

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer intende affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2, Legge nr. 120/2020 (Decreto Semplificazioni), il “Servizio di auditing GCP (di Sistema e Studio Specifico)” da effettuarsi su piattaforma telematica “Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione” (di seguito anche solo MEPA), messo a disposizione da Consip S.p.A. sul portale www.acquistinretepa.it e nello specifico tramite procedura di “Richiesta di Offerta (RDO)” e secondo le modalità indicate nella presente lettera di invito/disciplinare di gara e di seguito riportate.

DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL SERVIZIO

L'AOU Meyer, nell'ottica di un miglioramento continuo e ottimizzazione della propria organizzazione, ha la necessità di acquisire un Servizio di Auditing in oggetto per le Strutture Aziendali: Centro di Eccellenza di Neuroscienze, Centro di Eccellenza di Oncematologia e Laboratorio di Screening Neonatale.

Per “Servizio di Auditing” si intende un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti ad uno studio clinico per verificare se siano state espletate le attività relative allo studio e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle SOP dello sponsor, alle GCP e alle disposizioni normative applicabili.

Gli Audit sono effettuati da Auditor in possesso dei requisiti previsti dal DM 15.11.2011 e sono obbligatori in tutte le organizzazioni coinvolte nella conduzione di una sperimentazione clinica di Fase 1. Gli Audit possono avvenire prima, durante o dopo lo svolgimento della sperimentazione e possono essere “di sistema” (atti ad acquisire informazioni in generale sulla conformità della struttura auditata) o “studio-specifici” (incentrati sulle procedure e sulla documentazione relative allo studio clinico). E' previsto dalla normativa vigente l'esecuzione di almeno 1 Audit di Sistema e 1 Audit su una sperimentazione clinica per anno.

Specifiche Auditor

La Determina AIFA n. 809/2015 prevede che ciascuna struttura aziendale di Fase 1 autocertificata abbia in organigramma un Auditor in possesso dei requisiti di cui al DM 15.11.2011 (tali requisiti dovranno essere evidenziati nei curriculum).

Il ruolo di Auditor può essere svolto da un soggetto esterno all'Azienda.

Il nominativo dell'Auditor dovrà essere inserito nell'organigramma delle Strutture aziendali indicate nelle specifiche di seguito riportate.

L'Auditor dovrà valutare i processi interni dei centri e dei laboratori di Fase 1, verificando che siano conformi agli standard di qualità e alle normative vigenti.

Nello specifico, l'Auditor ha il compito di verificare la corrispondenza rispetto a:

- Normative applicabili
- SOP in vigore
- Documenti locali (tra cui *Job Description*, piani di formazione, pianificazione degli Audit, modalità di archiviazione dei documenti, modalità di manutenzione delle apparecchiature ecc.)
- Accordi con lo sponsor e fornitori esterni
- Protocollo di studio
- Modalità di compilazione della CRF e cartelle cliniche
- Manuali allegati allo studio
- *Follow up* delle CAPA.

Azienda
Ospedaliera UniversitariaAREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

Quest'attività ha il valore aggiunto di offrire alle Unità di Fase 1 l'opportunità di guardare all'interno della propria organizzazione, misurare la distanza tra la teoria imposta da organigramma, SOP e modulistica e la pratica di attività della propria struttura ed identificare le aree che possono essere ottimizzate, nell'ottica di un miglioramento continuo.

In questo processo, l'Auditor ha l'importante compito di trovare il giusto equilibrio fra le esigenze normative e la documentazione della loro implementazione. Inoltre, non si limita ad ascoltare le interviste al personale, ma approfondisce con la verifica di esempi pratici e non esprime arbitrariamente giudizi personali che non facciano riferimento ad una specifica norma sull'argomento. Piuttosto, essendo una figura indipendente ed esterna rispetto all'operatività dello studio clinico, l'Auditor è in grado di discriminare le responsabilità dei diversi attori della sperimentazione e di mediare fra di essi, discutendo la migliore soluzione ai problemi evidenziati e cercando la via più semplice per il raggiungimento di un obiettivo comune.

Il curriculum dell'Auditor dovrà essere inviato a corredo dell'Offerta e il nominativo non potrà essere modificato durante il servizio salvo accordo tra le parti ed accettazione da parte del RUP con nuovo Auditor con almeno pari requisiti.

Specifiche degli Audit

Nr.10 Audit GCP ripartiti come segue:

- Nr. 6 audit di "SISTEMA" da effettuarsi entro giugno 2022 (3 audit) e giugno 2023 (3 audit)
- Nr. 4 audit di "STUDIO-SPECIFICO" da effettuarsi entro giugno 2022 (1 audit) e dicembre 2023 (3 audit) in relazione alla disponibilità di protocolli clinici attivi o attivati nel corso dell'anno solare.

Per ogni Audit deve essere prevista la presenza dell'Auditor presso le seguenti Strutture aziendali:

1. Unità per l'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche di Fase 1 – Centro di eccellenza di ONCOEMATOLOGIA (autocertificata nel 2018)
2. Laboratorio di Screening Neonatale, Biochimica e Farmacologia - Laboratorio che svolge servizi per studi di Fase 1 (autocertificato nel 2017)
3. Unità per l'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche di Fase 1 - Centro di eccellenza di NEUROSCIENZE (di prossima autocertificazione)

Per ciascun Audit sono richieste **numero 2 giornate on site** oltre ad una fase preparatoria in cui l'AOU Meyer si impegna ad inviare tutta la documentazione necessaria per l'esecuzione dell'Audit e una fase successiva in cui l'Auditor si impegna a stendere un report delle risultanze dell'Audit con indicazione chiara delle deviazioni riscontrate.

L'Aggiudicatario si impegna inoltre a sostenere l'AOU Meyer nella gestione delle deviazioni riscontrate, dello stato di avanzamento e valutazione dell'efficacia delle CAPA emerse a seguito dell'Audit o nel supporto del personale di AOU Meyer, nella revisione del Sistema Qualità delle Unità o del Laboratorio di Fase 1.

Per lo svolgimento dell'attività di Post-Audit *Follow-up*, è richiesto un approccio *Time Consuming*

Le date degli Audit e delle giornate di *Follow-up* verranno concordate tra l'aggiudicatario e l'AOU Meyer mediante predisposizione di apposito documento denominato "Piano di Audit Annuale".

Per l'Audit di Sistema si riporta un elenco, non esaustivo, dei possibili argomenti di valutazione:

- Struttura aziendale ed attrezzature
- Documentazione generale (organigramma e programma di training dello staff)
- Procedure operative standard (SOP) (produzione, approvazione e distribuzione) centro clinico, laboratorio e farmacia
- Contrattualistica (*sponsors, emergency unit*)
- *Facility* (e.g. frigoriferi/congelatori, dispositivi per rianimazione, ECG, defibrillatore, ecc)
- Radiologia (se pertinente)



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

- Unità di emergenza
- Visita del laboratorio
- Visita della farmacia
- Vista degli archivi (accesso, sicurezza, etc.).

Per l'Audit di Studio-specifico si riporta un elenco, non esaustivo, dei possibili argomenti di valutazione:

- Intervista allo Sperimentatore Principale (PI) e allo staff per inquadramento dello studio: ruoli e responsabilità, gestione dello studio, gestione delle cartelle cliniche/schede raccolta dati (CRF)/ incorrettezze (*queries*), gestione degli Eventi Avversi Seri (SAE), gestione dei prodotti, gestione dei campioni biologici
- Documentazione dello studio ed archiviazione
- Visita al laboratorio e verifica della gestione del campione biologico
- *Source Data Verification* (SDV) a campione: controllo dei dati registrati nelle CRFs vs i documenti sorgente, revisione dei consensi informati, revisione degli Eventi Avversi.
- Visita alla farmacia e verifica dell'area di stoccaggio del prodotto allo studio (IMP), revisione del file del farmacista inclusa la gestione dell'IMP (spedizione, ricevuta, restituzione, smaltimento, responsabilità).

PRESTAZIONI E MODALITA' DI ESECUZIONE

Riepilogo Audit, giornate Follow-up e relativa quantificazione ai fini dell'Offerta

Nr. 6 Audit di Sistema

Nr. 4 Audit Studio-specifico

Nr. 10 giorni per Follow-up (*Time consuming*)

Si fa presente che il numero di Audit e di giornate di *Follow-up* sopra riportate non sono da intendersi vincolanti per l'PAOU Meyer che si riserva quindi la facoltà di non effettuarli, o di effettuarli in un quantitativo inferiore (verrà pagato al Fornitore aggiudicatario il corrispettivo dovuto per i servizi effettivamente svolti), ma sono comunque da considerarsi nella loro totalità ai soli fini della predisposizione dell'Offerta economica.

Pertanto l'Offerta economica sarà data dall'importo complessivo (IMPORTO TOTALE) derivante dalla sommatoria delle quantificazioni Totali di cui alla tabella di seguito riportata che verrà allegata sotto forma di File excel alla documentazione di gara della RdO sul MePA e che dovrà essere compilata e rimandata firmata digitalmente a cura dell'Operatore Economico insieme all'Offerta generata dal sistema.

Tipologia	Importo singolo	Quantità	Totali
Audit		10	- €
Giornate Follow-up		10	- €
TOTALE OFFERTA			- €

NB: l'importo del TOTALE OFFERTA (già comprensivo del ribasso effettuato sull'importo presunto a base di gara) del file allegato dovrà corrispondere all'importo dell'Offerta economica generata dal Sistema su piattaforma telematica MEPA pena esclusione.

AMMONTARE DELL'AFFIDAMENTO

- L'importo presunto posto a base di gara ammonta a € 39.900,00= iva esclusa (22%).
- Tutte le eventuali spese accessorie di vitto, alloggio, soggiorno e trasporto si intendono comprese nel presente importo a base di gara
- L'importo dell'ordine/contratto sarà quello determinato in sede di affidamento
- Gli importi offerti dovranno rimanere fissi ed invariati per tutta la durata contrattuale.



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA

S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

DURATA AFFIDAMENTO

L'affidamento avrà durata di mesi 24 con decorrenza dalla data di avvio del servizio che verrà formalizzato a mezzo redazione apposito verbale di avvio da parte del RUP in accordo con l'Aggiudicatario.

CONDIZIONE DI PARTECIPAZIONE

- ☐ Abilitazione al MEPA e iscrizione alla categoria merceologica relativa al servizio in oggetto
- ☐ Aver ricevuto invito a partecipare alla Richiesta di Offerta su piattaforma MEPA (RdO) in oggetto mediante la piattaforma informatica Acquisti in Rete PA
- ☐ L'operatore economico deve possedere i requisiti prescritti dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016. In relazione alle condizioni di partecipazione alla presente procedura di affidamento, l'operatore economico rende, ai sensi del D.P.R. 445/2000, mediante apposito **"DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – DGUE"** (allegato), dichiarazioni concernenti la propria situazione in relazione al possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale stabiliti dal D. Lgs. 50/2016. Per l'ammissione alla procedura i concorrenti non devono incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016. Si evidenzia che l'operatore economico è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer assume il contenuto delle dichiarazioni così come riportate dall'operatore economico e sulla base di queste verifica la conformità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, nell'eventuale successiva fase di controllo, verificherà la veridicità del contenuto di tali dichiarazioni
- ☐ Il curriculum dell'Auditor inviato a corredo dell'Offerta dovrà evidenziare il possesso dei requisiti richiesti dalla presente lettera di invito/disciplinare salvo esclusione
- ☐ L'Affidatario si impegna al rispetto della normativa vigente per quanto attiene il contenimento della diffusione del Covid-19 e di quanto indicato nella documentazione "Informativa SARS-CoV-2 per fornitori e ditte esterne" reperibile sul sito aziendale (www.meyer.it) sotto "Area Fornitori".

MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La presente procedura svolta ai sensi dell'art. 37 comma 2, mediante Richiesta di Offerta (RDO) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) secondo le modalità ivi previste prevede che l'Offerta economica, corredata dalla documentazione richiesta, debitamente firmata digitalmente dal legale rappresentante, redatta in lingua italiana, dovrà pervenire tramite il MEPA alla Stazione appaltante per via telematica, a pena di esclusione, entro le tempistiche indicate dalla RDO. Saranno escluse le offerte irregolari, equivoche, condizionate in qualsiasi modo, difformi dalla richiesta o, comunque, inappropriate.

È in ogni caso responsabilità dei concorrenti l'invio completo dei documenti e delle informazioni entro i termini previsti pena l'esclusione dalla presente procedura.

Sono ammesse esclusivamente offerte economiche in ribasso rispetto al prezzo posto a base di gara. Le offerte non devono contenere, a pena di nullità, alcuna riserva, eccezione o condizione.

La presentazione dell'Offerta costituisce accettazione incondizionata delle clausole contenute nella presente lettera di invito/disciplinare con rinuncia ad ogni eccezione.

Validità offerta: 180 giorni.

Il Manuale d'uso per il concorrente e le istruzioni presenti sulla piattaforma, cui si rinvia, forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta e sono reperibili al seguente link:

https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/supporto_guide.html

Per qualsiasi informazione ed assistenza tecnica sull'utilizzo di MePA è possibile contattare l'Help Desk al numero verde **800 062 060**.

Richieste di chiarimenti tecnici ed amministrativi (ad eccezione di quelli attinenti alla procedura MEPA, per le quali si rimanda al paragrafo precedente) devono pervenire nei termini e con le modalità previste dal MEPA e



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

attraverso lo stesso canale; l'AOU Meyer provvederà a fornire le risposte in tempo utile per poter presentare l'offerta.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'offerta sarà selezionata con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36 comma 9 bis D. Lgs. 50/2016 rispetto all'importo a base di gara.

Il concorrente dovrà formulare la propria migliore offerta, nel rispetto di quanto previsto nel presente invito/disciplinare ed inviarla nei tempi e con le modalità di seguito indicate.

Il prezzo offerto dovrà comprendere tutte le attività e le prestazioni necessarie a fornire il servizio nella sua totalità così come meglio descritto dalla presente lettera di invito/disciplinare.

AVVERTENZE

L'A.O.U. Meyer si riserva la facoltà di non dare luogo alla gara o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate esigenze, senza che il concorrente possa avanzare alcuna pretesa al riguardo;

L'A.O.U. Meyer si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta, purché economicamente congrua e tecnicamente idonea e valida;

L'A.O.U. Meyer ha facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;

L'A.O.U. Meyer si riserva la facoltà di non dar luogo all'aggiudicazione ove lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico;

CONTRATTUALIZZAZIONE

La contrattualizzazione avverrà mediante stipula del contratto tramite piattaforma MEPA e contestuale invio dell'Ordine tramite piattaforma NSO indirizzato all'Aggiudicatario.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula saranno a carico dell'Affidatario e dovranno essere versate in sede di stipulazione.

Per la stipula del contratto, l'Amministrazione Contraente potrà altresì richiedere ulteriori coperture assicurative per la responsabilità civile verso terzi.

Peraltro, con la stipula del contratto l'Appaltatore assumerà in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, di terzi, cagionati dalle attività e dai beni oggetto delle prestazioni contrattuali, ovvero da omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al appaltatore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

Anche a tal fine, per la stipula del contratto, potrà essere richiesta l'adeguata copertura assicurativa all'Appaltatore con primario istituto assicurativo, a copertura del rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività contrattuali, per qualsiasi danno che l'Appaltatore potrà arrecare all'Amministrazione contraente, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché a terzi, anche con riferimento ai relativi servizi, inclusi i danni da inquinamento, da trattamento dei dati personali, ecc.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

RUP E DEC

Per Responsabile del Procedimento (RUP) si intende il soggetto che svolge le funzioni attribuite al Responsabile del Procedimento come individuate ai sensi della L. 241/90, dell'art.31 D.Lgs. 50/2016, dell'art.32 Legge Regione Toscana nr. 38/2007, delle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e ss.mm.ii.

Per Direttore dell'Esecuzione (DEC) si intende il soggetto individuato dall'Amministrazione contraente che aderisce provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione delle prestazioni che devono essere eseguite secondo quanto previsto nella presente lettera di invito/disciplinare. Svolge i compiti attribuiti al Direttore dell'esecuzione, relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo, dalla L. 241/90, dall'art.31 D.Lgs. 50/2016, dall'art. 17 DPRGT 7/R/2018, dalle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e smi.

Le funzioni di RUP e DEC per l'AOU Meyer sono assegnate alla **Dr.ssa Stefania Gianassi**.



Azienda
Ospedaliera Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA

S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

In relazione al servizio oggetto di contratto, le attività di controllo da parte del Direttore dell'esecuzione sono indirizzate a valutare in particolare seguenti profili:

- a) la qualità del servizio, intesa come aderenza o conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto o nella presente lettera di invito/disciplinare e verrà effettuata mediante:
 - valutazione della corretta esecuzione dell'Audit per quanto attiene il campo di applicazione dell'Audit e le modalità comunicative / relazionali dell'Auditor durante le giornate *on-site*;
 - controllo della documentazione rilasciata dal Fornitore a fine di ogni Audit;
- b) la verifica dei tempi di effettuazione del servizio rispetto alla programmazione concordata che verrà effettuata attraverso il rispetto del Piano di Audit annuale.

Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte.

Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva il Contraente dovrà trasmettere al RUP di gara certificato di verifica di conformità finale del servizio svolto.

PENALI

In caso di inosservanza delle norme della presente lettera di invito/disciplinare e inadempienza ai patti contrattuali, l'Amministrazione Contraente, competente al pagamento delle attività ivi svolte, potrà applicare penalità commisurate al danno arrecato al normale funzionamento del servizio e al ripetersi delle manchevolezze. Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità delle prestazioni effettuate, che dovrà essere conforme a quanto richiesto nella presente lettera di invito/disciplinare e a quanto indicato nell'offerta dell'appaltatore affidatario.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Amministrazione contraente. L'Appaltatore avrà 10 giorni, dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, per presentare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui l'Appaltatore non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Amministrazione contraente si riserva la possibilità di applicare una penale. Delle penali applicate ne sarà data comunicazione all'appaltatore affidatario a Posta Elettronica Certificata o altro mezzo idoneo.

L'Appaltatore è sempre tenuto ad uniformarsi alle disposizioni del DEC, senza poter sospendere o ritardare il regolare sviluppo delle prestazioni, quale che sia la contestazione o la riserva che egli manifesti.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico o attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72 oppure l'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze e/o da fatture successive in accordo tra le parti.

L'Amministrazione contraente avrà facoltà di applicare le seguenti penalità a valere su ogni singolo Audit:

Difficoltà qualitativa del servizio	Euro 500,00
Ritardata esecuzione del servizio	Euro 200,00
Mancata esecuzione del servizio	Euro 500,00
Incompleta o mancata produzione eventuale documentazione	Euro 500,00

In nessun caso, ivi compreso il ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il servizio. Qualora ciò accadesse, oltre all'applicazione della penalità prevista, l'Amministrazione contraente potrà risolvere di diritto il contratto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del C.C. per fatto e colpa dell'Appaltatore che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Nel caso in cui l'Amministrazione contraente abbia la necessità di richiedere lo svolgimento di prestazioni aggiuntive rispetto a quelle originariamente previste per un importo superiore al 20% dell'originaria aggiudicazione, deve emettere un nuovo ordinativo di fornitura che si qualifica come atto aggiuntivo all'originario e quindi acquisire un nuovo CIG.



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

Tutte le variazioni sono valutate ai prezzi di aggiudicazione. Qualora comportino prestazioni non previste in offerta o nella presente lettera di invito/disciplinare e per le quali non sia stabilito un prezzo di aggiudicazione, si provvede alla formazione di nuovi prezzi.

I nuovi prezzi sono valutati con le seguenti modalità:

- a) ragguagliandoli a quelli di prestazioni consimili compresi nel contratto;
- b) quando sia impossibile l'assimilazione, ricavandoli totalmente o parzialmente da nuove analisi effettuate avendo a riferimento i prezzi alla data di formulazione dell'offerta, attraverso un contraddittorio tra il RUP e l'Aggiudicatario.

DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DALL'APPALTATORE

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore, se non è disposta dal RUP.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dalla stipula del contratto e quindi della situazione originaria preesistente, a carico dell'Appaltatore, secondo le disposizioni dello stesso direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

Non è ammessa la cessione del contratto e/o del credito.

In caso di fusione o trasformazione, l'Appaltatore si impegna a comunicare immediatamente all'Amministrazione contraente ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa, al fine di consentire di predisporre l'atto autorizzativo. Il subentrante dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative del servizio e una copia dell'atto di fusione/trasformazione.

La possibilità di contrattare con il nuovo Appaltatore risultante dalla fusione/trasformazione rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e di autorizzazione da parte del RUP.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 106 comma 1 lettera d del D.Lgs. n. 50/2016. In caso di consorzi o ATI si applica quanto previsto all'art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016 nonché quella vigente al momento della stipula del contratto.

VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI

La Amministrazione contraente, per tutta la durata del contratto, potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula dello stesso, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali.

Resta comunque fermo che l'Appaltatore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del contratto, in particolare, l'Appaltatore ha l'obbligo di:

- a) comunicare immediatamente all'AOU Meyer ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
- b) trasmettere all'AOU Meyer la Dichiarazione Sostitutiva circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 con cadenza semestrale a partire dalla data di stipula per tutta la sua durata (compresa eventuale proroga).

SOSPENSIONE RISOLUZIONE E RECESSO

Per quanto attiene cause di Sospensione, Risoluzione e Recesso, si rimanda alla normativa vigente.

CLAUSOLE SOCIALI

Clausola non prevista per il servizio di cui trattasi.

NORME DI PREVENZIONI E SICUREZZA/ADEPIMENTI

L'Appaltatore è soggetto alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs 81/2008.

Il Fornitore è tenuto al rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia ed in particolare dal D.Lgs. n. 81/2008 e dalla L.R.T. n. 38/2007, adeguandosi alle modifiche che nel corso del periodo contrattuale siano prescritte dalla normativa.



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, l'Appaltatore altresì dovrà tenere in considerazione che all'interno della struttura sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico, ...).

I rischi presenti presso l'AOU Meyer e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel documento *"Manuale informativo per le ditte in appalto sui rischi all'interno dell'AOU MEYER"* reperibile sul sito aziendale (www.meyer.it) sotto "Area Fornitori".

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza del servizio richiesto. I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della Ditta dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura nell'offerta economica.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza ed i nominativi del RUP e degli altri referenti della sicurezza saranno riportati nel DUVRI perfezionato dall'Azienda contraente.

GESTIONE DEI SINISTRI

Nel caso in cui nel corso dell'esecuzione si verificano sinistri alle persone o danni alle proprietà, il RUP predispone una relazione nella quale descrive il fatto e le presumibili cause e adotta gli opportuni provvedimenti finalizzati a ridurre le conseguenze dannose.

Restano a carico dell'Appaltatore:

- a) tutte le misure e tutti gli adempimenti per evitare il verificarsi di danni all'ambiente, alle persone e alle cose nell'esecuzione dell'appalto;
- b) l'onere per il ripristino della situazione preesistente o il risarcimento di danni ai luoghi, a cose o a terzi determinati da mancata, tardiva o inadeguata assunzione dei necessari provvedimenti.

L'Appaltatore non può pretendere indennizzi per danni, se non in caso fortuito o di forza maggiore.

ESTENSIONE DEGLI OBBLIGHI DEL CODICE DI COMPORTAMENTO/ETICO DEI DIPENDENTI PUBBLICI

L'Appaltatore, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento e dal Codice Etico dei dipendenti dell'Amministrazione Contraente, in quanto compatibili, e con riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

I Codici di comportamento dei dipendenti dell'Amministrazione Contraente sono reperibili sul sito aziendale (www.meyer.it) sotto "Area Amministrazione Trasparente / Disposizioni Generali / Atti generali".

L'Appaltatore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli dell'eventuale Subappaltatore, e ad inviare all'Amministrazione Contraente comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La contabilità relativa all'esecuzione del contratto sarà tenuta e curata dall'Amministrazione contraente secondo il proprio ordinamento. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2012.

In qualità di Pubblica Amministrazione, le fatture devono essere inviate tramite i canali previsti dalla FatturaPA, con le specifiche previste dal D.M. n. 55 del 03/04/2013 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica".

Le fatture elettroniche dovranno essere emesse in accordo con il RUP aziendale, a fine di ogni singolo Audit e dovranno riportare quanto di seguito:

Intestazione: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

Codice fiscale: 02175680483

Codice Univoco Ufficio (CUU): UFGSYH"

Codice Azienda: aoum fi

Codice identificativo del canale NSO0:JSS1C9

Le fatture dovranno contenere inoltre il seguente riferimento: codice **CIG: Z003503579**

ed il numero dell'Ordine elettronico (Ordine NSO) che verrà inviato dall'Ufficio Amministrativo A.O.U. Meyer



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

competente a fronte della stipula con l'Aggiudicatario.

Per effetto della L. 190/2014, che dispone l'applicazione del regime dello "Split payment", il tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo "Esigibilità IVA" la lettera "S" (Scissione pagamenti).

Il pagamento della fattura avverrà a 60 gg. data ricevimento fattura elettronica su SDI previa le verifiche della correttezza delle prestazioni eseguite, dei dati riportati nel documento contabile e delle verifiche positive sulla posizione giuridica e amministrativa e quant'altro previsto da normativa con applicazione della ritenuta dello 0,50% ex art. 30 comma 5 bis, Dlgs 50/2016 in sede di pagamento.

La fattura pertanto dovrà essere rimessa per l'importo totale della prestazione erogata e verrà applicata direttamente dalla nostra Azienda la ritenuta dello 0,50% sul totale da pagare.

Lo svincolo delle ritenute avverrà secondo quanto previsto da normativa.

Resta fermo quanto previsto all'art.30 del D.Lgs. 50/2016, in caso di DURC negativo.

Nel caso di contestazione da parte dell'Amministrazione contraente, per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura/servizio rispetto al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, l'Amministrazione contraente provvederà a richiedere per iscritto all'Appaltatore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136 del 13.08.2010.

In particolare i pagamenti relativi alla presente lettera di invito/disciplinare verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alle Amministrazioni contraenti entro sette giorni dalla attivazione del primo contratto attuativo. L'Appaltatore è tenuto a comunicare a ciascuna Amministrazione contraente eventuali variazioni relative ai conti correnti già comunicati ed ai soggetti delegati ad operare sugli stessi.

L'Appaltatore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 136 del 13.08.2010.

L'Appaltatore si obbliga, pertanto, ad inserire nei contratti con i propri subappaltatori e subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto o del subcontratto, un'apposita clausola con la quale ciascuna parte assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'Appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione al RUP ed alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia in cui ha sede l'Amministrazione contraente, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminali e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs n. 231/2007, l'Amministrazione contraente, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41 e 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25.9.2015.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

L'Amministrazione Contraente destinataria del servizio, in qualità di titolare del trattamento dei dati, designa formalmente l'Appaltatore, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dati ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679.



Azienda
Ospedaliero Universitaria

AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
S.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE
UFFICIO CONSUMABILI

FORO COMPETENTE

Tutte le controversie tra l'Amministrazione contraente e l'Appaltatore, così durante l'esecuzione come al termine del contratto, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica, che non si sono potute definire in via bonaria, saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa.

In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nella documentazione di gara e nella presente lettera di invito/disciplinare, si rinvia alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia e a tutte le disposizioni vigenti che regolano l'attività di vigilanza e correlate per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.

ALLEGATI

File Excel dell'Offerta economica da compilare e rimandare firmato digitalmente tramite procedura RDO MEPA

IL RUP

Stefania Gianassi

Informativa ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per la tutela della persona ed altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (2016/679):

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs.n.196 del 30.06.2003, si informa che:

- Il trattamento dei dati raccolti è finalizzato allo svolgimento della presente procedura di gara ed all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- I suddetti dati vengono raccolti in archivio cartaceo ed informatico nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, fatta salva la necessaria pubblicità della procedura, ai sensi delle leggi vigenti e fermi restando i principi in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- Il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto pregiudica la partecipazione alla gara e la successiva eventuale instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- La comunicazione dei dati ad altri soggetti pubblici ed ai privati verrà effettuata in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali ai sensi di quanto previsto dal sopra citato D.Lgs 196/03;
- L'interessato può esercitare i diritti di cui all'art. 7 - "Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti" - del sopra citato D.Lgs.n.196/03 e del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (2016/679);
- Il titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer - Viale Pieraccini, 24 - 50139 Firenze.

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	2957369
Descrizione RDO	Servizio di auditing GCP
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo piu' basso
Lotto	1 (SERVIZIO DI AUDITING GCP (di sistema e sperimentazione))
CIG	Z003503579
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA MEYER FIRENZE
Codice Fiscale Ente	02175680483
Nome ufficio	AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE
Indirizzo ufficio	Viale G. Pieraccini, 24 - FIRENZE (FI)
Telefono / FAX ufficio	0555662359 /
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFGSYH
Punto ordinante	BINI CARLA / CF:BNICRL58A58D612T
Firmatari del contratto	STEFANO LAGRAVINESE / CF:LGRSFN80L02A048K

FORNITORE	
Ragione o Denominazione Sociale	CLINOPSHUB SRL
Forma di partecipazione	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	02405200748
Codice Fiscale Operatore Economico	02405200748
Partita IVA di Fatturazione	
Sede Legale	VIA MANFREDI SVEVO, 30/B - MESAGNE (BR)
Telefono	3478258145
Posta Elettronica Certificata	SLAGRAVINESE@CLINOPSHUB.COM

Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	02405200748
Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale	12/03/2014
Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale	BR
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.BRINDISI@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / TERZIARIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT75F0101079210100000004421
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Stefano Lagravinese. CF: LGRSFN80L02A048K

DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	7615119
Offerta sottoscritta da	LAGRAVINESE STEFANO
Email di contatto	SLAGRAVINESE@CLINOPSHUB.COM
L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al	31/03/2022 10:00
Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1)	
Bando	Servizio di auditing GCP
Categoria	Servizi di supporto specialistico
Descrizione Oggetto di Fornitura	Servizio di auditing GCP
Quantità	1
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Servizio prevalente oggetto della RdO	Servizi di auditing GCP (di sistema e studio specifico) effettuati da Auditor in possesso dei requisiti da DM 15.11.2011
Tipo contratto	Acquisto
Prezzo complessivo della fornitura del servizio*	38900
Offerta economica per il lotto 1	

Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	38900,00000000 Euro (trentottomilanovecento Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: (non specificati)	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: 240,00000000 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	30 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Viale pieraccini, 24Firenze - 50139 (FI)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFGSYH . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.
L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO
Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Firmato digitalmente da: LAGRAVINESE STEFANO
Data: 22/02/2022 16:01:36

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA
SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**