



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Ufficio: S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato/GR/lb
Via Pergolesi, 33
20900 Monza (MB)
Mail: gestione.acquisti@irccs-sangerardo.it
TIT 1.6.03

Spett.le ICMED S.r.l.,

Oggetto: Richiesta di Offerta per affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, del servizio di supporto al mantenimento e/o ottenimento dell'accreditamento JACIE - FACT e CNT dei Programmi Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche Pediatrico e degli Adulti, occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

Questa Fondazione ha necessità di provvedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 (di seguito "Codice") del servizio di "supporto al mantenimento e/o ottenimento dell'accreditamento JACIE - FACT e CNT dei Programmi Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche Pediatrico e degli Adulti", come di seguito indicato.

Si invita codesta Ditta a presentare **entro il 06/03/2026 h.12:00** la propria migliore quotazione, come di seguito indicato.

DESCRIZIONE DEL SERVIZIO RICHIESTO:

1 Oggetto della Gara

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento del servizio di consulenza specialistica per:

- Supporto al mantenimento e/o ottenimento dell'accreditamento **JACIE – FACT** del Programma Trapianti di Cellule Staminali Ematopoietiche.
- Supporto al mantenimento e/o ottenimento dell'accreditamento **CNT/CNS** per le attività di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti.
- Assistenza tecnica nella predisposizione, revisione e implementazione della documentazione del Sistema di Gestione della Qualità in conformità a:
 - **Accordo Stato-Regioni 2021 – Programmi Trapianti**
 - **Linee guida CNT/CNS**
 - **Manuale di Accredитamento FACT-JACIE 8th/9th Edition**
- Supporto alla preparazione nelle ispezioni, audit, verifiche documentali e simulazioni ispettive.

2 Durata dell'Appalto

La durata del contratto è fissata in **48 mesi**, rinnovabili per ulteriori 12 mesi previa valutazione del committente.

3 Modalità di Esecuzione del Servizio

Il servizio comprende:

- Analisi del sistema qualità esistente e gap analysis rispetto a JACIE e CNT/CNS.
- Revisione o redazione di procedure operative, istruzioni di lavoro, moduli e registri.

- Formazione del personale clinico, di laboratorio, aferesi, trapianto, qualità.
- Supporto nell'implementazione di un sistema qualità digitale
- Assistenza nella gestione dei requisiti del personale, della qualificazione, della gestione attrezzature, convalide, PQS, audit, CAPA.
- Preparazione e accompagnamento durante l'ispezione JACIE e l'ispezione CNT/CNS.

4 Requisiti Obbligatori di Partecipazione

Per essere ammessa, la società concorrente **deve possedere tutti i seguenti requisiti**. L'assenza di uno solo di essi comporta l'esclusione.

5 Requisiti tecnico-professionali

5.1 Esperienza specifica documentata

La società deve dimostrare:

- Almeno **6 anni** di esperienza continuativa nella consulenza per l'accreditamento JACIE, CNT/CNS o equivalenti standard per cellule e tessuti.
- Almeno **10 programmi trapianti** seguiti negli ultimi 10 anni, con esperienza diretta su: raccolta aferetica, processazione, laboratorio di manipolazione, clinica trapianti.
- Almeno **5 ispezioni CNT/CNS** seguite negli ultimi 5 anni.
- Avere esperienza negli accreditamenti JACIE e CNT in almeno 3 programmi trapianti di cellule staminali

5.2 Esperienza su standard internazionali

Il concorrente deve possedere comprovata conoscenza ed esperienza operativa su:

- Manuale di Accredimento **FACT-JACIE**
- **Accordo Stato-Regioni 2021 – Trapianti**
- Linee guida operative CNT/CNS e normativa nazionale su cellule e tessuti
- GMP base applicate alle manipolazioni minori ex JACIE (sezioni Processing e Apheresis)

5.3 Sviluppo e gestione di Sistemi Qualità digitali

Essendo il software per la gestione del sistema qualità un'attività fondamentale, Il concorrente deve dimostrare:

- Di aver progettato e implementato almeno **un sistema digitale** per la gestione della qualità nei programmi trapianti, specifico per trapianti di Cellule Staminali, che permetta di gestire: a) Documentazione 2) Change control 3) Valutazione quantitativa delle competenze del personale 4) Indicatori 5) Audit 6) Convalide 7) Non conformità e CAPA 8) Gestione della manutenzione.
- Tale sistema di gestione della qualità informatizzata deve essere applicato in almeno 7 programmi trapianti di cellule staminali

5.4 Programma di qualificazione del personale sanitario

Dato che la qualificazione del personale è un requisito fondamentale per l'erogazione del servizio, la società deve avere sviluppato un percorso di qualificazione del personale che:

- consenta l'iscrizione nel **Registro Internazionale dei Quality Manager degli Istituti dei Tessuti** e nei programmi trapianto.



- sia riconosciuto dall'ente di certificazione delle competenze ACS Italia.

Durata del Servizio: La durata del contratto è fissata in **48 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi previa valutazione del committente.**

L'importo stimato per la realizzazione del Servizio è di: € 7.000,00 annui (IVA esclusa).

L'importo stimato, posto a base d'asta, per il periodo di 48 mesi è di: € 28.000,00 (IVA esclusa).

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente.

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma Sintel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: 800.116.738 – dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi.

Nell'apposito campo presente sulla piattaforma Sintel il Concorrente, dovrà allegare, in un unico file formato “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati, i seguenti documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato (laddove previsto) e firmato digitalmente:

1. **modulo offerta economica, predisposto a cura dell'offerente e firmato digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di procura, con validità 12 mesi, riportante l'importo complessivo relativo al servizio offerto.** Si richiede di indicare nel modulo di offerta tutte le singole componenti dell'offerta economica, ciascuna con la relativa quotazione;
2. **essere completa di breve relazione tecnica relativa al servizio offerto, con esplicito riferimento ai requisiti di cui al paragrafo 4 “Requisiti obbligatori di partecipazione” e 5 “Requisiti tecnico-professionali”, completa dell'eventuale documentazione attestante il possesso degli stessi;**
3. **fotocopia del documento d'identità del dichiarante;**
4. **modello di autocertificazione (modulo allegato n.1) debitamente compilato e firmato digitalmente;**
5. **Patto di integrità (allegato n. 2);**
6. **la presente richiesta di offerta sottoscritta e debitamente compilata come di seguito indicato;**

Nell'apposito campo “offerta economica” presente sulla piattaforma Sintel, il Concorrente, dovrà indicare la propria **quotazione totale**.

AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO

L'aggiudicazione del servizio avverrà, con il criterio “del prezzo più basso” (Art. 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023), previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste da parte dei tecnici aziendali, con una valutazione congiunta della congruità del prezzo in riferimento ai **Criteri di Valutazione delle Offerte Tecniche sopra elencati e qui di seguito richiamati.**

- **Criteri di Valutazione delle Offerte Tecniche:** l'offerta sarà valutata secondo i criteri specificati ai paragrafi 4 “Requisiti Obbligatori di Partecipazione” e 5 “Requisiti tecnico-professionali”, in tutti i suoi sottoparagrafi.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- non procedere all'aggiudicazione, in caso l'offerta risulti non conveniente o non idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- di procedere all'aggiudicazione del servizio anche in presenza di una sola offerta;
- modificare, sospendere, revocare la presente procedura e non procedere all'aggiudicazione della fornitura senza che le Imprese concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione di sorta.

L'Amministrazione si riserva, altresì, la facoltà di:

- sospendere o rinviare la procedura 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;

- annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni richieste dalla piattaforma SinTel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni.

Modifiche del contratto

La Fondazione potrà, senza una nuova procedura di affidamento, modificare il contratto ai sensi dell'art. 120 del Codice dei contratti pubblici qualora:

- nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino al raggiungimento del limite massimo previsto dal Codice dei contratti pubblici, nel qual caso la Fondazione potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario;
- in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto (20%) dell'importo del contratto, la Fondazione potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario;
- il corrispettivo non sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale, la Fondazione si riserva la facoltà di proseguire la fornitura, nelle more della nuova procedura di affidamento, sino alla concorrenza dell'importo contrattuale fornendo comunicazione all'aggiudicatario che non potrà rifiutare le prestazioni, alle medesime (o più favorevoli) condizioni di gara.
- Opzione di proroga del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto [o, in alternativa] alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.
- In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

PENALI

La Fondazione IRCCS San Gerardo si riserva di applicare, in caso di inadempimento del fornitore risultato aggiudicatario, penali nella misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

La determinazione della percentuale giornaliera sarà effettuata in relazione alla gravità e all'entità delle conseguenze derivanti dal ritardo stesso, con riferimento all'interesse pubblico sotteso alla corretta e tempestiva esecuzione dell'appalto.

L'ammontare complessivo delle penali irrogate non potrà, in ogni caso, superare il limite massimo del 10% dell'importo netto contrattuale.

Resta ferma la facoltà della Stazione Appaltante di procedere, nei casi di particolare gravità o di reiterata inadempienza, alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023, fatti salvi i maggiori danni eventualmente accertabili.

REVISIONE DEI PREZZI

La revisione avverrà ai sensi dell'Art. 60 e s.m.i. del Codice.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verificano particolari condizioni di natura oggettiva, tali da determinare una variazione del costo del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del cinque per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai sensi della Tabella D1 ("Tabella di pertinenza") di cui all'Allegato II.2-bis al Codice, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzeranno gli indici Business to Business (BtoB), pubblicati sul portale istituzionale dell'ISTAT unitamente alla relativa metodologia di calcolo, validi per le prestazioni associate al CPV prevalente.

CPV PREVALENTE	DESCRIZIONE CPV	TIPO INDICE	[ATECO/ECOICOP] INDICE ISTAT
79998000-6	Servizi di assistenza professionale	PPS	[702] Attività di consulenza gestionale

La Stazione appaltante monitorerà annualmente l'indice sopra indicato.

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.



CONVENZIONI AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 449 DELLA L. 296/2006 (FINANZIARIA 2007)

Qualora nel corso del presente contratto il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 1, comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007) comprendesse anche forniture di prodotti di cui alla presente gara, in caso di prezzi superiori alle convenzioni, la Fondazione avrà la facoltà di:

- procedere ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle convenzioni suddette.
- in caso di esito negativo del negoziato, recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore.

INFORMATIVA PRIVACY - Regolamento 679/2016/UE

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB), in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

Fondazione garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1, lett. b) Reg.679/2016)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Liguria Digitale S.p.A.	02994540108	Via Melen, 77	16152	Genova (GE)	Ing. MAURIZIO PASTORE

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente () indicati sul sito web dell'Ente.

2. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (Art. 6.1, lett. b) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (Art. 6.1, lett. c) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e));
- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. g) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- per l'inserimento nelle anagrafiche e nei database informatici aziendali;
- per la gestione di obblighi di natura contabile e fiscale;
- per la gestione degli oneri derivanti dalla stipulazione del contratto;
- per la rendicontazione nei confronti degli Enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Azienda;
- per ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.



3. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- Ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla Regione Lombardia);
- Agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;
- Ad istituti bancari per la gestione d'incassi e pagamenti derivanti dall'esecuzione dei contratti.

Si rende edotto l'Interessato che il conferimento dei dati personali oggetto della presente informativa risulta essere necessario al fine di poter erogare le prescrizioni del contratto stipulato. Nell'eventualità in cui tali dati non venissero correttamente forniti non sarà possibile dare corso alle obbligazioni contrattuali. Si comunica che verrà richiesto specifico ed espresso consenso nell'eventualità in cui si verificasse la necessità di una comunicazione di dati a soggetti terzi non espressamente indicati. I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

4. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

La Fondazione dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

5. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.

6. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg. 679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

In ragione dell'oggetto del Contratto, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, il medesimo potrà essere nominato dal Titolare **"Responsabile del trattamento"** dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; nel caso, il Fornitore si impegna ad accettare la nomina a Responsabile del trattamento da parte del Titolare relativamente ai dati personali di cui lo stesso è Titolare del trattamento e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione dei servizi contrattualmente previsti.

La presente richiesta di offerta dovrà essere sottoscritta e trasmessa alla scrivente azienda unitamente all'offerta, debitamente compilata nella parte che segue:



La Impresa si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi sanciti dalla L. n. 136/2010.

In particolare, il contratto di fornitura si intenderà risolto di diritto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza nei seguenti casi:

- a) in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cc., nel caso in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane SpA;
- b) nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano stati accertati n. 3 casi di parziale od occasionale inadempimento delle ulteriori disposizioni contenute all'art. 3 della Legge n. 136/2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari".

In conformità a previsto dall'art. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136, la Impresa s'impegna ad utilizzare il conto corrente bancario/postale, n. _____ acceso presso _____, dedicato, anche non in via esclusiva, alle transazioni inerenti l'esecuzione del presente contratto.

Le persone delegate ad operare su detto conto sono di seguito identificate:

_____ codice fiscale _____;
_____ codice fiscale _____.

Ogni eventuale variazione dovrà essere comunicata alla Stazione appaltante entro 7 gg. dall'intervenuta variazione e/o dall'accensione di nuovo conto corrente dedicato.

Si segnala infine che:

1. La presente richiesta non costituisce impegno di sorta per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.
2. L'offerta avrà validità di 360 giorni a partire dalla data di presentazione.
3. Non saranno tenute in considerazione offerte pervenute oltre il termine.
4. I pagamenti avverranno entro 60 giorni data ricevimento fattura.
5. Per le controversie riguardanti l'esecuzione del contratto, Foro esclusivo competente sarà il Tribunale di Monza. In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Impresa fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato
(Giordano Repossi)

All: c.s.

Responsabile Unico del Progetto: Giordano Repossi

Pratica trattata da: Ufficio Gare - Laura Bergamo, laura.bergamo@irccs-sangerardo.it (tel. 039.233.9438)