

**S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO**

Direttore: Dott. Fabrizio Ferrando

RUP: Dott. Gianluca Miglietta

Referente: Dott.ssa Noemi Repetto

tel. 0131/206982 – fax: 0131/206895

email: noemi.repetto@ospedale.al.itPEC: acquisti-logistica@pec.ospedale.al.it**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI SUPPORTO QUALITY ASSURANCE GOOD CLINICAL PRACTICES ALLE UNITA' DI FASE I PER AUDITING E "CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION" POST ISPEZIONE A.I.F.A. PRESSO LA S.C.D.U. EMATOLOGIA DELL'A.O.U. DI ALESSANDRIA.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria "Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria (nel proseguo Azienda) intende espletare un'indagine di mercato, ai sensi dell'art.2 del ALLEGATO II.1 del D.Lgs. n. 36/2023 (Elenchi degli operatori economici e indagini di mercato per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea), finalizzata all'individuazione di operatori economici da invitare alla procedura negoziata per l'affidamento, mediante la piattaforma "Sintel", del servizio di supporto Quality Assurance Good Clinical Practices alle Unità di Fase I per Auditing e Corrective Action and Preventive Action Post Ispezione A.I.F.A. presso la S.C.D.U. EMATOLOGIA.

Si precisa che il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione di operatori economici che, essendo in possesso dei requisiti di seguito richiesti, siano interessati ad essere invitati.

L'indagine di mercato consentirà alla Stazione Appaltante di avviare la procedura di affidamento con i candidati che, in possesso dei requisiti richiesti, si proporranno, senza che ciò possa ingenerare negli operatori alcuna pretesa.

La presente indagine ha l'unico scopo di comunicare all'Amministrazione la disponibilità ad essere invitati alla successiva procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, che verrà svolta tramite la Piattaforma SINTEL di ARIA della Regione Lombardia, accettando quanto previsto sulle modalità di esecuzione del servizio oggetto dal presente avviso. L'espletamento della procedura avverrà nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza e di quanto disciplinato dal D.Lgs 36/2023.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte di questa Amministrazione che non assume pertanto alcun vincolo in ordine alla propria attività negoziale.

Breve descrizione del servizio

La Ditta dovrà fornire personale di supporto, in presenza, nei 2 audit previsti per Legge per le unità di fase I (Determina AIFA n. 809/2015) e fornire supporto per la risoluzione di problematiche o incertezze operative/normative relativamente al sistema di qualità della medesima unità.

Durata e importo contrattuale

Il servizio avrà **durata annuale** con facoltà di rinnovo annuale.

Criterio di selezione

Il servizio sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto "qualità/prezzo" in base ai parametri di valutazione che saranno specificati negli atti di gara.

Soggetti ammessi alla manifestazione di interesse

Saranno ammessi a partecipare alla procedura per l'affidamento di cui trattasi i soggetti di cui all'art. 65 del Codice, anche riuniti o che dichiarino di volersi riunire ai sensi e nelle forme di cui agli artt. 67 e ss. del Codice, che, alla data di scadenza del termine per la presentazione dei preventivi, posseggano i seguenti requisiti:

- 1) Assenza di una delle condizioni di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- 2) Iscrizione al Registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o altro Registro di cui all'art. 100 c. 3 del Codice, per le attività inerenti all'affidamento in contesto;
- 3) Assenza delle condizioni che configurino motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 e insussistenza di ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né di ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- 4) Possesso delle autorizzazioni necessarie per lo svolgimento delle attività in oggetto;
- 5) Esecuzione, negli ultimi tre anni, di almeno tre servizi analoghi, presso Strutture Sanitarie Pubbliche o private del territorio italiano;
- 6) Abilitazione in corso o effettiva sulla piattaforma Sintel; l'AOU AL valuterà solo i preventivi degli O.E. che dichiarano ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. di possedere tutti i requisiti sopra elencati. Ne consegue che in caso di mancanza di anche un solo requisito non sarà possibile procedere con l'affidamento.

Modalità e termine per la presentazione della manifestazione di interesse

Il presente avviso viene pubblicato sulla piattaforma informatizzata SINTEL accessibile dal sito www.ariaspa.it e sul sito internet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria www.ospedale.al.it nella sezione "Amministrazione trasparente", "Bandi di gara e contratti" e sul sito

web dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria (www.ospedale.al.it), nella sezione Amministrazione trasparente > bandi di gara e contratti.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura dovranno candidarsi, nei termini previsti, mediante la piattaforma Sintel, accedendo al sito internet: www.aria.regione.lombardia.it.

La registrazione a Sintel è gratuita e non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno.

L'operatore economico interessato deve presentare:

- Relazione di comprovata esperienza nel settore e di rispondenza alla vigente normativa in materia di audit nel settore sanitario oggetto del presente avviso;
- Istanza di manifestazione di interesse - Allegato A) al presente avviso, sottoscritta dal legale rappresentante, con allegata fotocopia semplice di un documento di validità del sottoscrittore (ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.);

Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione temporanea di impresa, l'istanza di manifestazione di interesse (unitamente alle relative dichiarazioni), deve essere trasmessa in un unico invio, da tutti i futuri componenti del raggruppamento. La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di intermediazione telematica dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (A.R.I.A.) della Regione Lombardia denominato "SINTEL" entro e non oltre il **30/06/2025**, pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione.

L'istanza non dovrà contenere alcuna offerta economica.

Richiesta di informazioni e chiarimenti Eventuali richieste di chiarimenti ed informazioni in ordine al presente avviso potranno essere inviate sulla Piattaforma Sintel mediante la funzionalità "Comunicazioni della procedura". Sarà cura di questa amministrazione inviare i chiarimenti attraverso lo stesso canale utilizzato per la trasmissione della richiesta.

Ulteriori informazioni

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione del servizio di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti, in attuazione del principio di pubblicità preventiva, nonché di principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

La manifestazione di interesse non costituisce prova del possesso dei requisiti di partecipazione generali e speciali richiesti per l'affidamento del servizio, che dovranno essere specificatamente dichiarati dall'operatore economico e accertati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria in occasione della successiva procedura di affidamento, secondo le modalità prescritte negli atti di gara.

Si procederà invitando a gara anche nel caso pervenga una sola manifestazione di interesse idonea.

Se non perverrà alcuna manifestazione di interesse, il RUP provvederà ad affidamento diretto in via fiduciaria.

I dati personali saranno trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti.

L'Azienda è titolare - ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 e ss. del Regolamento UE del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2016/679 del 27.04.2016 - Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali ("G.D.P.R." General Data Protection Regulation) - dei trattamenti dei dati personali da essa raccolti.

Specifiche misure di sicurezza sono osservate per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dall'Azienda, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del Regolamento) mediante presentazione di apposita istanza.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art.79 del Regolamento).

Si indica quale responsabile del procedimento il Dott. Gianluca Miglietta, eventuali richieste di informazioni e chiarimenti potranno essere inviate solo nella sezione comunicazioni della procedura Sintel.

Le condizioni di accesso e di utilizzo del sistema sono indicate nei seguenti documenti: Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma SINTEL, Manuali d'uso per gli Operatori Economici cui si fa espresso rimando, sul portale di ARIA Lombardia nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA via email: supporto@arialombardia.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria (www.ospedale.al.it), nella sezione Amministrazione trasparente > bandi di gara e contratti, e sul portale telematico "SINTEL".

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI
GENERALI E DI APPROVVIGIONAMENTO
Dott. Fabrizio Ferrando

nr/GM

ALLEGATI:

A) Modello istanza di partecipazione

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO Q”QUALITY ASSURANCE GOOD CLINICAL PRACTICES” ALLE UNITA’ DI FASE I PER AUDITING E ”CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE ACTION” POST ISPEZIONE A.I.F.A. PRESSO LA S.C.D.U. EMATOLOGIA DELL’A.O.U. DI ALESSANDRIA.

Il/la sottoscritto/a _____ nat_ a _____
_____ il _____ residente a _____ via _____
_____ n. _____ in _____ qualità _____ di _____
dell’Impresa _____ con sede legale
in _____ via _____ n _____ codice fiscale e/o partita
IVA _____ telefono _____ fax _____ indirizzo e-
mail _____

nel manifestare il proprio interesse a partecipare dell’indagine di mercato in oggetto, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 DPR 445/2000) sotto la propria responsabilità ai sensi degli art. 46 e 47 del dpr 445/2000

D I C H I A R A

☐ di essere regolarmente iscritta al Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di _____ con numero _____ dal _____;

☐ che gli amministratori, i legali rappresentanti ed i direttori tecnici in carica della propria impresa sono:

- cognome, nome, qualifica/carica
luogo e data di nascita
luogo di residenza.....,
- cognome, nome, qualifica/carica
luogo e data di nascita
luogo di residenza.....

(Nello specifico indicare: il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società).

D I C H I A R A

di non essere destinatario di provvedimenti che, anche in via indiretta, comportino il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione

D I C H I A R A

di non trovarsi in alcuna delle fattispecie previste dagli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D. Lgs. n. 36/2023

D I C H I A R A

di accettare la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il presente procedimento, ad uno dei seguenti indirizzi:

email PEC (obbligatorio) _____

indirizzo (obbligatorio) _____

fax (obbligatorio) _____

Nominativo _____

INDICA IL REFERENTE UNICO PER L'AMMINISTRAZIONE

nella persona di (la persona indicata sarà considerata da questa Azienda quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente procedura):

Sig. _____

email _____

Tel. (fisso e cellulare) _____

Fax. _____

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (codice in materia di protezione di dati personali) - Regolamento europeo G.D.P.R. UE n. 679/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma digitale