

Roma, 11/12/2023

Prot. n. 516/PR

## AVVISO PUBBLICO PER LA VERIFICA DI UNICITÀ DEL FORNITORE PER L’AFFIDAMENTO EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTI 2 E 3 E COMMA 4, LETT. A); B) DEL D. LGS. 36/2023

### PREMESSO CHE

- l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (“OPBG”), rende nota l’intenzione di avviare una procedura negoziata ai sensi dell’art.76 c. 2 lett. b) punti 2 e 3 e c. 4 lett. a) e b) del D. Lgs. n.36/2023 per la fornitura di materiali consumabili da destinare all’Officina Farmaceutica;
- In particolare, nell'ambito del progetto per la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica - CUP E83C22003170001, OPBG ha la necessità di reperire sul mercato un operatore in grado fornire, mediante la stipula di un accordo quadro ex art. 59 del D. Lgs. n.36/2023, i materiali consumabili per le apparecchiature dell’Officina Farmaceutica;
- OPBG ha le necessità di approvvigionarsi dei prodotti aventi le caratteristiche indicate all’interno dell’Allegato 1 “Specifica Tecnica BioMérieux” e dell’Allegato 4 “Lista Materiali Consumabili BioMérieux”;

### VISTA

La stima complessiva annuale per la fornitura in parola è pari a Euro 56.598,00, oltre IVA, ove dovuta.

### CONSIDERATO CHE

- ricorrono i presupposti per affidare alla BioMérieux Italia S.p.A. – P.IVA 01696821006 con sede legale in Via di Campigliano, 58 Loc. Ponte a Ema, - c.a.p. 50012 - Bagno a Ripoli (FI), la fornitura di materiali consumabili, prodotti dalla stessa Società BioMérieux, aventi le caratteristiche tecniche di cui all’Allegato 1 “Specifica Tecnica BioMérieux” tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3) del D. Lgs. n.36/2023: *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) a tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale”* e ai sensi dell’art.76, comma 4, lett. a); b) del D. Lgs. n.36/2023: *“Nel caso di appalti pubblici di forniture la procedura di cui al presente articolo è inoltre consentita nei casi seguenti: a) quando i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo [...] b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, quando il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate [...];*

- ai sensi del medesimo articolo sopraccitato occorre che sia comprovato che “*non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto*”;
- il presente avviso è finalizzato, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, esclusivamente, a verificare se vi siano altri Operatori Economici oltre a BioMérieux Italia S.p.A. che possano fornire i prodotti di cui trattasi;
- la partecipazione è subordinata all'assenza dei motivi di esclusione in capo all'Operatore Economico di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 ed al possesso dei seguenti requisiti speciali ex art.100 del D. Lgs. n.36/2023:
  - aver eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
  - avere ottenuto un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore a Euro 1.500.000,00;
- nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di effettuare la fornitura descritta, OPBG procederà ai sensi dell'art.76, co. 2, lett. b) punti 2 e 3 nonché co. 4 punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023;
- l'affidamento in questione è finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies”, approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021;
- trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR - NextGenerationEU, trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. “Do No Significant Harm” (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging), della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali. In particolare, trovano applicazione i dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 47, c.4, del D. Lgs. 31 marzo 2021 n.77, convertito in Legge 29 luglio 2021 n.108.
- il presente avviso non comporta diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli Operatori Economici, sia per l'OPBG ai fini dell'affidamento della fornitura di cui trattasi.

### TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

si specifica che gli Operatori Economici interessati dovranno presentare manifestazione di interesse, autocertificando, tra gli altri, la possibilità di fornire dei materiali consumabili aventi le caratteristiche tecniche equivalenti all'Allegato 1 “Specifico Tecnica BioMérieux”, il possesso dei requisiti di carattere generale e speciale suesposti ai sensi del DPR 445/2000, utilizzando il Modello Allegato 2 “Dichiarazione Sostitutiva” al presente avviso da inviare a mezzo pec al seguente indirizzo su [supplychain-richiesta.offerte@pec.opbg.net](mailto:supplychain-richiesta.offerte@pec.opbg.net) inserendo nell'oggetto la dicitura “**8 - Avviso pubblico per la verifica di unicità del Fornitore di materiali consumabili per l'Officina Farmaceutica dell'OPBG**” entro le ore 12:00 del giorno 15 dicembre 2023.

Si precisa, inoltre, che la partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'OPBG nei confronti degli Operatori Economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata dall'OPBG ai sensi del D. Lgs. n.36/2023; in particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si ricorrerà, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b, punti 2 e 3 e comma 4 punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023, alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando. L'OPBG può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori Economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione al presente avviso non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Si comunica, infine, che i dati personali conferiti saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento. Ad ogni modo si informa che: a) le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle funzioni istituzionali dell'OPBG; b) il conferimento dei dati ha natura obbligatoria. I dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, al fine della verifica dei requisiti e della veridicità di quanto dichiarato. I dati raccolti saranno conservati per i tempi stabiliti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e comunque per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati.

In relazione al trattamento, il concorrente potrà esercitare presso le competenti sedi i diritti previsti dal Capo III - Diritti dell'interessato (Artt. 12-23) del GDPR.

Il titolare del trattamento dei dati conferiti è l'OPBG, con sede legale in Piazza S. Onofrio n.4 - 00165 Roma.

IL PRESIDENTE

Tiziano Onesti



## ALLEGATO N. 1

### SPECIFICA TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE GENERALI PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

#### 1. FABBISOGNO

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG").

#### 2. SCOPO E OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della fornitura sono i materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari al funzionamento delle apparecchiature utilizzate per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari.

La fornitura deve comprendere anche il trasporto presso la sede dell'Officina Farmaceutica dell'OPBG nonché l'eventuale formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti.

#### 3. DESCRIZIONE FORNITURA

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie:

##### ➤ **Fornitura n.1 - Mixed Kit Multishot 550X12**

Si tratta di ceppi microbici liofilizzati già titolati con un numero preciso di microrganismi ed offrono un'accuratezza elevata per il controllo di qualità microbiologico quantitativo.

La tecnologia dei prodotti è già implementata in Officina Farmaceutica. Sono utilizzati principalmente nei test di rilascio dei terreni per microrganismi, per testare la fertilità dei terreni di coltura (TSB) al termine dei Media Fill ovvero nelle convalide in asepsi di processo e utilizzati nelle convalide dei metodi analitici associati al controllo microbiologico per i clinical trial on-going (necessari per i prodotti CAR retro, CD7, Lentivirus).

Il prodotto in oggetto è costituito da un unico kit contenente "ceppi microbici titolati" specifici da utilizzare secondo la Farmacopea. Per tale motivo il cambiamento del materiale implicherebbe la revisione dei metodi impiegati per i Media Fill e per il rilascio dei terreni per microrganismi nonché oneri economici ulteriori.

##### ➤ **Fornitura n.2 - Count-Tact 3P**

Si tratta di Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche.

Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati in tali ambienti e sono stati convalidati per prestazioni elevate sui "ceppi ambientali e di natura umana.

I materiali Count-Tact 3P sono stati scelti perché rappresentavano la migliore soluzione sia da un punto di vista tecnico (risultati ottenuti in termini di recovery dei ceppi ambientali e di natura umana) sia della certificazione GMP a corredo (documentazione indispensabile ai fini dell'ottemperanza delle richieste della normativa) e sono quindi ad oggi impiegati per i monitoraggi ambientali di tutte le produzioni che avvengono in Officina Farmaceutica autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco. La loro sostituzione con prodotti simili, comporterebbe obbligatoriamente una nuova convalida dei prodotti, le modifiche dei metodi analitici e dei batch record con notevole impiego di tempo.

### ➤ **Fornitura n.3 - Agar Trypticasi Soia Irradiato 3P (Tsa3)**

Si tratta di Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche.

Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati in tali ambienti e sono stati convalidati per prestazioni elevate sui “ceppi ambientali e di natura umana.

I materiali Agar Trypticasi Soia Irradiato 3P (Tsa3) sono stati scelti perché rappresentavano la migliore soluzione sia da un punto di vista tecnico (risultati ottenuti in termini di recovery dei ceppi ambientali e di natura umana) sia della certificazione GMP a corredo (documentazione indispensabile ai fini dell'ottemperanza delle richieste della normativa) e sono quindi ad oggi impiegati per i monitoraggi ambientali di tutte le produzioni che avvengono in Officina Farmaceutica autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco. La loro sostituzione con prodotti simili, comporterebbe obbligatoriamente una nuova convalida dei prodotti, le modifiche dei metodi analitici e dei batch record con notevole impiego di tempo.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 4 – “Lista Materiali Consumabili BioMérieux”.

**Si evidenzia che la mancanza di una sola delle caratteristiche suddette rende la fornitura non adeguata al fabbisogno di cui sopra.**

#### **4. REQUISITI DEL FORNITORE**

Il Fornitore dovrà dimostrare l'assenza dei motivi di esclusione in capo all'impresa di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 ed il possesso dei seguenti requisiti speciali ex art.100 del D. Lgs. n.36/2023:

- aver eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
- avere ottenuto un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore ad Euro 1.500.000,00.

#### **5. COSTI ATTESI**

La stima annuale complessiva per la fornitura in parola è pari a Euro 56.598,00, oltre IVA, ove dovuta.

La fornitura deve considerarsi “chiavi in mano”, pertanto comprensiva di ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati.

## ALLEGATO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

### REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA

#### CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 ss. del D. LGS. n.36/2023

#### Dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n.445/2000

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ ( ) il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ ( ), Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore Economico \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_, telefono \_\_\_\_\_; PEC \_\_\_\_\_

- consapevole delle sanzioni previste dall'art.76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n.445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art.75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

#### MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso pubblico per la verifica di unicità del fornitore per affidamento ex art.76, comma 2, lett. b, punti 2 e 3 e comma 4, punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023 per la fornitura di materiali consumabili necessari al funzionamento delle apparecchiature utilizzate per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù".

A tale fine,

#### DICHIARA

- che l'Operatore Economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art.65 del D. Lgs. n.36/2023;
- che l'Operatore Economico è iscritto nel Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
- che l'Operatore Economico possiede il Codice Fiscale \_\_\_\_\_ e numero di Partita IVA \_\_\_\_\_;
- che l'Operatore Economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dagli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023;
- che l'Operatore Economico ha eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
- che l'Operatore Economico ha un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore ad Euro 1.500.000,00;
- presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali e dichiara di aver preso visione e di accettare la relativa nota informativa (Allegato 3).

(Luogo e data)

(Firma)

## ALLEGATO 3

### INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

#### Resa ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679)

Il Titolare del trattamento dati è l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") con sede legale in Piazza S. Onofrio n.4, 00165 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: [privacy@opbg.net](mailto:privacy@opbg.net)

In accordo con il RGPD, l'OPBG ha provveduto a dotarsi di un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: [dpo@opbg.net](mailto:dpo@opbg.net)

#### 1) Finalità e basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali avviene per finalità di natura tecnico economica in virtù della stipula di contratti con un operatore economico nell'ambito degli appalti pubblici ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. n.36/2023 e s.m.i.

Il trattamento dei Suoi dati personali è diretto all'espletamento da parte dello scrivente OPBG delle finalità di natura tecnico-economica finalizzata alla stipula di contratti con un operatore economico a seguito di un appalto pubblico.

#### 2) Destinatari dei dati personali

I destinatari dei suoi dati personali sono quelli previsti dal D.lgs. n. 36/2023, dal D.lgs. n. 159/2011 e dalla ulteriore normativa di settore.

#### 3) Comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto

Ferma la Sua autonomia, la comunicazione dei Suoi dati personali al Titolare ed il loro trattamento è:

- a) strettamente necessaria allo svolgimento delle attività descritte al punto 1;
- b) obbligatoria in base a leggi, regolamenti, normative nazionali o comunitarie.

L'eventuale Suo rifiuto di fornire i dati ed autorizzarne il trattamento, nel caso di cui al punto 1, comporta l'impossibilità di adempiere ai relativi obblighi di legge.

#### 4) Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al punto 1, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

#### 5) Modalità del trattamento

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

#### 6) Diritti dell'interessato

E' possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli del RGPD, che consentono:

- L'accesso ai propri dati personali;
- La rettifica, cancellazione degli stessi o di limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- L'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- La portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: [privacy@opbg.net](mailto:privacy@opbg.net), non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

**7) Revoca del Consenso (laddove prestato)**

Qualora il Trattamento sia basato sul consenso espresso dall'interessato, esso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

**8) Reclamo all'Autorità Garante**

Si ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n.121, c.a.p. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

IL TITOLARE

Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù"



Descrizione/prodotto	Descrizione Fornitura	FORNITORE	CODICE FORNITORE	PRODUTTORE	CODICE PRODUTTORE	Quantità Stimata:
Count-Tact 3P	<p>Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche.</p> <p>Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati nell'ambiente pulito farmaceutico e sono stati convalidati per prestazioni elevate soprattutto sui ceppi ambientali.</p>	Biomerieux Italia S.p.A.	43691	Biomerieux Italia S.p.A.	43691	1 500
Mixed Kit Multishot 550X12	<p>Ceppi microbici liofilizzati già titolati con un numero preciso di microrganismi ed offrono un'accuratezza elevata per il controllo di qualità microbiologico quantitativo. Sono utilizzati principalmente nei test di rilascio dei terreni per microrganismi, per testare la fertilità dei terreni di coltura (TSB) al termine del Media Fill ovvero delle simulazioni di processo.</p>	Biomerieux Italia S.p.A.	412647	Biomerieux Italia S.p.A.	412647	34
Agar Tripticasi Soia Irradiato 3P (Tsa3)	<p>Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche.</p> <p>Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati nell'ambiente pulito farmaceutico e sono stati convalidati per prestazioni elevate soprattutto sui ceppi ambientali.</p>	Biomerieux Italia S.p.A.	43711	Biomerieux Italia S.p.A.	43711	750