

**PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e
creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"**

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN0000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA

RELAZIONE ISTRUTTORIA

PROCEDURA APERTA CON APPLICAZIONE DEL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA INDIVIDUATA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ PREZZO, AI SENSI DEGLI ARTT. 71 E 108 COMMA 1 DEL D.LGS. N. 36/2023 S.M.I. AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI "VETTORE LENTIVIRALE (LVV) CODIFICANTE RECETTORE CAR SPECIFICO PER ANTIGENE CD19 DI GRADO GMP PER L'APPLICAZIONE DI STUDI CLINICI DI FASE 1 E 2".

1. PREMESSE

Con riferimento al progetto CN3 "RNA & Genetherapy National Research Center", finanziato dal Next GenerationEU nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 4 Componente 2 investimento 1.4, presentato in risposta all'Avviso MUR n. 3138 del 16 dicembre 2021 si inquadra la procedura in oggetto. Tra gli obiettivi della progettualità complessiva condotta nell'ambito del Progetto RNA vi è l'attivazione di un centro clinico per l'avvio di uno studio clinico di fase II per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta mediante l'utilizzo di cellule CAR-T prodotte nell'Officina Farmaceutica dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma , che è leader dello Spoke 10, che si prefigge lo scopo di promuovere il progresso delle sperimentazioni cliniche dei Prodotti Medicinali per la Terapia Genica conformi agli standard di produzione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (cGMP), soprattutto negli enti dislocati a Sud Italia. Il Soggetto esecutore del programma di ricerca è, pertanto, lo Spoke 10, coordinato dall'**IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (OPBG)** per il tramite dei propri Affiliati, tra cui l'Ateneo, in cui il **Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia (DMCC)** si propone di partecipare allo sviluppo clinico di tali approcci innovativi fornendo la possibilità di accedere a terapie sperimentali avanzate basate su recettori chimerici CAR.

I farmaci di terapia avanzata di interesse per DMCC si basano sulla modifica genetica delle cellule T del paziente con vettore Lentivirale recante il CAR specifico per l'antigene CD19. Tale attività si inquadra nell'ambito di strutture GMP autorizzate per la manifattura di prodotti terapeutici ATMP, di cui UNINA è sprovvista. Rendendosi necessaria la chain of custody in setting GMP, la fornitura in oggetto sarà consegnata senza intermediari presso la struttura GMP di OPBG e sarà utilizzata per l'attivazione di uno studio clinico e del prodotto terapeutico ad esso collegato. Dopo la produzione, il prodotto terapeutico sarà inviato presso

DMCC per essere infuso ai pazienti arruolati nello studio clinico. La sperimentazione clinica sarà pertanto attuata nel DMCC.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di sacche di "vettore lentivirale (LVV) codificante recettore CAR specifico per antigene CD19 di grado GMP per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2".

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 s.m.i. (in seguito: Codice)

Il luogo di svolgimento della fornitura è l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Viale Ferdinando Baldelli, 38, 00146 Roma RM.

codice NUTS ITE43

CUI F00876220633202500019;

Il **Responsabile Unico del Progetto**, ai sensi dell'art. 15 del Codice, è il Dott. *Mauro Ciriello*, Tel *081 7464289*, PEC *mauro.ciriello@personalepec.unina.it*.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA

1. Progetto ai sensi dell'art. 41, comma 12, del Codice (comprensivo dei seguenti documenti:
 - 1.1. Relazione Istruttoria RUP
 - 1.2. Capitolato Speciale d'Appalto;
 - 1.3. Capitolato Tecnico;
 - 1.4. Quadro Economico;
2. La documentazione di gara comprende:
3. Bando di Gara
4. Disciplinare di Gara
5. DGUE
6. Modelli di partecipazione A1 A2 A3 A4 D
7. Atto d'impegno
8. Dichiarazione titolare effettivo
9. Dichiarazione assenza conflitto di interesse
10. Schema di contratto
11. Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa Regole del sistema e-Procurement
12. Protocollo d'intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale nell'economia legale, al quale l'Università ha aderito in data 10/12/2021
13. Codice di comportamento dei dipendenti pubblici
14. Codice di comportamento di Ateneo contenuto nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [appendice 2.3.D], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 12/02/2025 e pubbl. il 21/02/2025 sul sito di Ateneo www.unina.it
15. Regole di prevenzione della corruzione di Ateneo contenute nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [ed in particolare nell'appendice 2.3.E CONTR], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 12/02/2025 e pubbl. il 21/02/2025 sul sito di Ateneo www.unina.it.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente gara, non sussiste l'obbligo di procedere

alla predisposizione del DUVRI come previsto all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

Il progetto è stato redatto tenendo conto dei principali obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do Not 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. Tuttavia, si precisa che non sussistono specifiche tecniche e clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi (CAM) e che non vi è apposita scheda DNSH che l'operatore economico deve presentare.

Non sono presenti Accordi e Convenzioni Consip attive ai sensi dell'art. 26, comma 1, della Legge n. 488 del 1999 e s.m.i., né bandi sul Sistema dinamico di acquisizione di beni e servizi per la P.A. (SDAPA), per la fornitura oggetto della presente procedura di affidamento.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

È previsto un unico lotto poiché: *L'oggetto della presente procedura di gara si riferisce ad un singolo incarico costituito da fornitura di almeno N=40 sacche di virus LVV di grado GMP "Buone Pratiche di Fabbricazione" (GMP-Good-Manufacturing) per l'espressione di un CAR specifico per antigene CD19 che sarà utilizzato dal proponente per l'attivazione di uno studio di fase I/II di immunoterapia adottiva.*

Tabella n. 1 – Oggetto del Contratto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (princi pale)	Importo
1	vettore lentivirale (lvv) codificante recettore car specifico per antigene cd19 di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2	33696300-8	P	€ 1.250.000,00
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso			€ 0,00
Importo totale a base d'asta (al netto di IVA)				€ 1.250.000,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che sono stati quantificati in € 0,00.

L'importo a base d'asta è stato calcolato considerando i prezzi di mercato tra ditte produttrici di beni simili a quello richiesto.

4. DURATA DELL'APPALTO E REVISIONE PREZZI

4.1. DURATA

La fornitura è effettuata *entro 1 mese* a decorrere dalla data di stipula del contratto o dal verbale di esecuzione anticipata ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.lgs.n. 36/2023 ovvero dell'art. 8 del d.l. 76/2020 convertito nella legge 120/2020 (come modificato dall'art. 51 della legge n. 108/2021 e dall'art. 14 co. 4 del d.l. 13/2023).

4.2. REVISIONE PREZZI

È prevista una clausola di revisione prezzi da attivarsi al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva,

che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Per gli aspetti di dettaglio, si rinvia all'art. 13 del Capitolato speciale di appalto. Per la copertura di eventuali oneri derivanti da tale revisione sarà adoperata l'apposita voce definita nel quadro economico dell'intervento.

Di conseguenza, l'importo massimo pagabile ai sensi dell'art. 14, comma 4 del Codice è pari a complessivi €1.250.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, con oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a zero. Si precisa che il suindicato valore complessivo rileva ai fini della quantificazione del Contributo a favore dell'ANAC.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE

- a) insussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94, 95 e 98 del d.lgs. 36/2023 e s.m.i. ed all'art. 53, co. 16 ter, del d. lgs. 165/2001;
- b) la produzione, a pena di esclusione, da parte degli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, al momento della presentazione dell'offerta, di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità (articolo 47, comma 3 del decreto legge n. 77 del 2021 convertito in L.108/2021 e Decreto Interministeriale Ministro Lavoro e Politiche Sociali e dalla Ministra delle Pari Opportunità e della Famiglia del 29 marzo 2022);
- c) la produzione da parte degli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni, di cui all'articolo 47, comma 3 del decreto-legge n. 77 del 2021;
- d) l'obbligo, in caso di aggiudicazione del contratto, di assicurare una quota **pari al 30%** sia all'occupazione femminile sia all'occupazione giovanile, di cui all'articolo 47, comma 4 del decreto legge n. 77 del 2021, nonché del Decreto ministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento delle pari opportunità, del 7 l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 2021, n. 309;
- e) gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, a pena di esclusione, non devono aver omesso, nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta, di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto, finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC, la relazione di cui all'art. 47, comma 3 del Decreto-legge n. 77 del 2021;
- f) l'assunzione dell'impegno, a pena di esclusione, al momento della presentazione dell'offerta, ad osservare gli obblighi specifici del PNRR, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali c.d. "DO NOT SIGNIFICANT HARM" (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento UE 2020/852 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 nonché del principio del contributo all'obiettivo climatico.

5.1. TITOLARE EFFETTIVO

Il concorrente è tenuto a fornire i dati necessari per l'identificazione del titolare effettivo dell'operatore economico medesimo (di cui all'art. 20 del d.lgs. 231/2007) – vedi decreto MEF del 11.03.2022, n. 55.

Inoltre, il concorrente ed il titolare effettivo sono tenuti a dichiarare l'assenza di situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi in relazione alla presente procedura e ad impegnarsi, qualora tale situazione dovesse verificarsi in un momento successivo, a darne tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

6. REQUISITI DI IDONEITÀ

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'Operatore Economico di altro Stato, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro deve essere fornita dalla Società alla stazione appaltante. Gli Operatori stabiliti in altri Stati forniscono alla stazione appaltante i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

7. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

a) Fatturato globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti a quello di indizione della procedura, almeno pari a €2.400.000 (due milioni quattrocentomila/00) IVA esclusa.

La comprova del requisito è fornita:

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa, in formato pdf;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA, in formato pdf;
- Mediante una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica n.445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di 3 anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

8. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) Esecuzione negli ultimi dieci anni di forniture analoghe.

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo decennio (inteso quale decennio antecedente a far data dal mese precedente alla pubblicazione del presente bando):

- almeno n.1 (una) fornitura analoga di Vettori con capacità di Trasduzione di grado Ricerca a quella oggetto della presente procedura di gara complessivamente pari a € 1.000.000,00 (unmilione/00), IVA esclusa.

Per fornitura analoga si intende Produzione di forniture per terapie o studi basati su Vettori Virali con capacità di trasduzione.

La comprova del requisito è fornita:

In caso di servizi (forniture) prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- originale firmato digitalmente dal sottoscrittore, o copia conforme firmata digitalmente dal concorrente, dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari.

Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 100, comma 3 del Codice e art. 3 dell'allegato II.12, dovrà presentare dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito per l'analogia asseverazione.

L'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità tecnica e professionale mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

Il possesso dei requisiti è richiesto al fine di garantire la selezione di operatori economici che abbiano la possibilità di effettuare la/le fornitura/e in quanto il finanziamento del progetto è legato a tempi e modi di esecuzione stringenti.

9. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso nei limiti di cui all'art. 119 D.lgs. n. 36/2023, al quale si rinvia.

L'offerente deve indicare all'atto dell'offerta i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che intende subappaltare.

In mancanza di indicazioni in ordine al subappalto, il subappalto è vietato. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119, comma 3 del Codice.

10. SOPRALLUOGO

Non è previsto il sopralluogo con il personale dell'Ente.

11. CONTENUTO DELLA OFFERTA

Con riferimento alla presente procedura, il concorrente deve, a **pena di esclusione** dalla gara, inviare e fare pervenire all'Amministrazione un'*Offerta Tecnica*, secondo la seguente procedura:

Invio attraverso il Sistema della Relazione Tecnica firmata digitalmente, che contiene una proposta tecnico-metodologica che illustra, con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 13, il progetto di realizzazione della fornitura proposto.

In particolare dovranno essere descritti, in paragrafi distinti e separati, i seguenti elementi:

CARATTERISTICHE METODOLOGICHE DELL'OFFERTA

PT1 – Modalità di espletamento della fornitura

PT2 – Modalità di verifica qualità prodotti

PT3 – Descrizione dei requisiti tecnici oggetto della fornitura e migliorie proposte

PT4 – Certificazioni

La Relazione tecnico-metodologica è costituita da un elaborato composto da non più di 50 (cinquanta) facciate di testo numerate e in formato A4 (incluse immagini o rappresentazioni grafiche) scritto con interlinea 1 (uno) e corpo del carattere non inferiore al 10 (dieci), nel quale il concorrente, in coerenza con i contenuti della Documentazione tecnica posta a base di gara, illustra le modalità con cui, se aggiudicatario, intende svolgere le prestazioni oggetto dell'incarico, con particolare riferimento ai parametri di valutazione di seguito indicati.

Si precisa altresì che, eventuali pagine eccedenti il limite previsto non saranno tenute in considerazione ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.

Tutti i documenti (files) costituenti l'offerta tecnica - come sopra descritta - **completa di eventuali allegati devono essere sottoscritti digitalmente** dal legale rappresentante del concorrente.

L'Offerta tecnica è soggetta, a pena di esclusione, alle seguenti condizioni:

- a) dall'**Offerta Tecnica non deve risultare**, alcun elemento che possa rendere palese, direttamente o indirettamente, la misura dell'**Offerta Economica** anche con riferimento ad un singolo elemento contenuto nella Busta dell'**Offerta economica** di cui al successivo articolo 12;
- b) l'**Offerta Tecnica** non può:
 - comportare alcun maggior onere, indennizzo, rimborso, adeguamento o incremento dei corrispettivi, pertanto sotto il profilo economico l'importo contrattuale determinato in base all'**Offerta Economica** resta insensibile alla predetta **Offerta Tecnica**;
 - contenere elementi proposti sotto condizione di variazioni del corrispettivo.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda.

12. CONTENUTO DELLA OFFERTA ECONOMICA

Con riferimento alla presente, il concorrente dovrà, a pena di esclusione, inviare e fare pervenire all'Amministrazione attraverso il Sistema, un'*Offerta economica* secondo la procedura e le modalità che seguono:

1. inserimento nell'apposita sezione del Sistema del ribasso offerto con modalità solo in cifre; tali valori verranno riportati su una dichiarazione d'offerta generata dal Sistema in formato .pdf "Offerta economica", che il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione attraverso il Sistema dopo averla: *i)* scaricata e salvata sul proprio PC; *ii)* sottoscritta digitalmente;

L'"Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione**, il seguente elemento:

a) Ribasso percentuale.

espresso in cifre, da applicare al costo totale a base di gara, al netto dell'Iva.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali; qualora il concorrente inserisca valori con un numero maggiore di decimali, tali valori saranno troncati al secondo decimale (es. 0,3456189 viene troncato in 0,34).

Si precisa che i valori percentuali che saranno inseriti a Sistema devono essere espressi come un numero compreso tra 0 e 100 (ad es. per offrire il valore 5,6 % dovrà essere inserito il valore 5,6 e non il valore 0,056).

Sono inammissibili le offerte economiche che superino il prezzo posto a base di gara.

Il concorrente specifica nell'offerta economica il ribasso economico esplicitandone i valori sia in termini numerici che in lettere. In caso di discordanza tra i valori espressi in cifre e quelli espressi in lettere per ciascun ribasso si considererà valido il valore espresso in lettere.

Qualora manchi del tutto l'indicazione del ribasso medio percentuale offerto, il concorrente sarà escluso automaticamente dalla gara.

L'offerta economica sarà comprensiva delle forniture migliorative offerte dal concorrente.

Non sono ammesse offerte economiche in aumento rispetto all'importo a base d'appalto, anche se integrate da forniture offerte dal concorrente in incremento.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi precedenti.

13. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'Appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	85
Offerta economica	15
TOTALE	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna punti D vengono indicati i "**Punteggi discrezionali**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna punti Q vengono indicati i "**Punteggi quantitativi**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna punti T vengono indicati i "**Punteggi tabellari**", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	CRITERI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI MAX	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
PT1	Caratteristiche metodologiche dell'offerta	85	22	Modalità espletamento fornitura	22
PT2			22	Modalità verifica qualità prodotti	22
PT3			35	Requisiti prodotti - Superamento dei requisiti minimali richiesti dei prodotti oggetto della fornitura	35
PT4			6	Certificazioni	6
	Totale	85			44	35	6

CRITERI MOTIVAZIONALI

Le caratteristiche Metodologiche verranno valutate nella loro modalità di espletamento e nella modalità di verifica della qualità dei prodotti, sulla base della conformità alla normativa vigente e dell'applicazione delle linee guida nell'ambito delle GMP, delle ATMP e della cGCP. Nella valutazione, per ogni paragrafo la valutazione avverrà applicando un giudizio discrezionale basato sui seguenti criteri:

PT1 – Modalità di espletamento della fornitura

Nella relazione tecnica i sarà valutata la modalità di approccio all'attività oggetto del presente affidamento, riferito allo specifico contesto dell'intervento e le risorse professionali e strumentali dedicate che il concorrente intende utilizzare.

In particolare, le modalità proposte (indicate, in paragrafi distinti e separati in base alle fasi del processo) saranno valutate sulla base della conformità alla normativa vigente nell'ambito delle GMP, delle ATMP e della cGCP.

PT2 - Modalità di verifica qualità prodotti

Il concorrente dovrà fornire i valori di specifica per i test di rilascio e stabilità elencati nelle tabelle del capitolato tecnico relativo alla presente fornitura. Sarà oggetto di valutazione in base a criteri di sicurezza del prodotto e sulla base della conformità alla normativa vigente nell'ambito delle GMP e delle ATMP.

PT3 – Descrizione dei requisiti tecnici oggetto della fornitura e migliorie proposte

Costituirà elemento premiante di valutazione l'inclusione nell'offerta di una quantità maggiore rispetto a quella minima indicata nel capitolato tecnico per la fornitura di sacche di vettore LVV.

PT4 – Certificazioni

Costituirà elemento premiante di valutazione il possesso delle certificazioni GMP per la buona pratica di manifattura ed ulteriori certificazioni di qualità, sicurezza ed efficacia basate sulle linee guida del concilio internazionale di armonizzazione (ICH).

A. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo di interpolazione lineare, secondo la seguente formula:

$$C_i = V_a / V_{max}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

V_a = Valore del concorrente i-esimo;

V_{max} = Valore più conveniente.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Ogni commissario attribuisce un giudizio e un corrispondente punteggio secondo la modalità seguente:

INTERVALLO COEFFICIENTE	RISPONDENZA	coefficiente
$0,0 \leq V(a)h < 0,1$	Nulla	0,00
$0,1 \leq V(a)h < 0,2$	Scarsa	0,20
$0,2 \leq V(a)h < 0,4$	Limitata	0,40
$0,4 \leq V(a)h < 0,6$	Sufficiente	0,60
$0,6 \leq V(a)h < 0,8$	Discreta	0,80
$0,8 \leq V(a)h \leq 1,0$	Ottima	1,00

La commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

Nel caso in cui un'offerta tecnica sia parziale, per la mancata presentazione di proposte migliorative relative ad uno o più d'uno dei criteri, al relativo concorrente è attribuito inderogabilmente il coefficiente "zero" in corrispondenza del criterio/sub-criterio di valutazione non presentato, e lo stesso criterio non presentato non è oggetto di valutazione.

Ai fini della valutazione delle offerte, i punteggi saranno espressi con due cifre decimali, arrotondati all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Detto criterio sarà utilizzato per tutte le operazioni matematiche effettuate per l'attribuzione dei punteggi a tutti gli elementi dell'Offerta.

La somma dei punteggi ottenuti in tale fase sarà utilizzata per la valutazione della congruità dell'offerta.

Al termine del processo di valutazione e della definizione della graduatoria degli elementi di natura qualitativa la Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi per ciascun concorrente assegnando il massimo del punteggio del criterio all'operatore economico che ha ottenuto il massimo punteggio di gara, ed al concorrente "i-esimo" riparametrando proporzionalmente il punteggio dallo stesso ottenuto rispetto a

quello migliore.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

B. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la

Formula con interpolazione lineare

$$C_i = R_a/R_{max}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

C. METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo: Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente *i*;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione *a*, del concorrente *i*;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione *b*, del concorrente *i*;

.....
C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione *n*, del concorrente *i*;

P_a = peso criterio di valutazione *a*;

P_b = peso criterio di valutazione *b*;

.....
P_n = peso criterio di valutazione *n*.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

Si procederà all'aggiudicazione della gara anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua/idonea in relazione all'oggetto del contratto.

14. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano le dichiarazioni all'uopo previste dal vigente Piano Integrato di Attività e Organizzazione di Ateneo. La Commissione viene nominata in conformità alla disciplina transitoria approvata con DG n. 711 del 19/07/2016. Si precisa che ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DG n. 711 del 19/07/2016, la Commissione sarà composta da n. 2 docenti e/o ricercatori in servizio presso l'Ateneo, dotati di esperienza specifica adeguata all'oggetto delle forniture, individuati sulla base di una rosa di nominativi fornita dal Dipartimento di appartenenza, trattandosi di appalto di valore superiore a 1 milione di euro e che prevede prestazioni particolarmente complesse sotto il profilo tecnologico e/o processi produttivi innovativi.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche e dovrà concludere i propri lavori come di seguito indicato:

Numero offerte pervenute	Numero giorni assegnati per la valutazione
Da 1 a 5 offerte	Totale 5 giorni
Da 6 a 10 offerte	Totale 10 giorni

Qualora il numero di Offerte da esaminare sia superiore a quello massimo indicato nella Tabella sopra riportata, lo scrivente, provvederà a valutare e comunicare i tempi da assegnare alla Commissione per la conclusione dei propri lavori.

15. VERIFICA CONGRUITA' OFFERTA

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti. ai sensi dell'art. 110 del codice la stazione appaltante si riserva in ogni caso la facoltà di verificare la congruità, la serietà, la sostenibilità e la realizzabilità della migliore offerta sulla base delle spiegazioni che saranno richieste in ordine a: a) l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione; b) le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori; c) l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente.

16. TERMINE DI PRESENTAZIONE OFFERTE

Si ritiene congruo assegnare un termine di scadenza per la presentazione delle offerte pari a 30 giorni, tenuto conto della complessità dell'appalto e del tempo necessario a preparare le offerte.

Il Responsabile Unico del Progetto
Mauro Ciriello