



AVVISO DI INFORMAZIONE

Affidamento in economia tramite procedura negoziata per
"LAVORI DI MODIFICA CON AMPLIAMENTO DI CAMERA PULITA CLASSE ISO 7 (CLASSE C
GMP) PER SINTESI RADIOFARMACI".

CIG: 6739190B82

A seguito della Determina a Contrarre prot. n. 0005738 del 30/06/2016 del Direttore dell'Istituto di Fisiologia Clinica, allo scopo di individuare gli Operatori economici da invitare alla successiva fase di selezione per partecipare alla procedura di affidamento di lavori ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50 del 19/04/2016,

si pubblica il seguente avviso

ENTE APPALTANTE:

Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa.

OGGETTO DELLA PRESTAZIONE:

Lavori di modifica con ampliamento della camera pulita classe ISO 7 (classe c GMP) dell'Officina farmaceutica situata di produzione radiofarmaci situata nell'edificio "C" dell'Istituto di Fisiologia Clinica di Pisa.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Saranno ammessi alla successiva fase di invito alla gara i Soggetti di cui all'art. Art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016, che non rientreranno nei requisiti di esclusione di carattere generale di cui all'art 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

CARATTERISTICHE TECNICHE

L'area di intervento si trova in zona controllata ai sensi del D.Lgs. 230/1995 e ss.mm.ii. Le principali attività riguarderanno, in linea di principio, quanto sotto descritto:

- 1) Realizzazione di accesso interbloccato, all'interno dello spazio denominato "locale filtro", costituito da area non classificata e area classificata classe D (ISO 8), compreso l'installazione di 2 porte interbloccate con apertura a codice (tastierino numerico) e porta REI 120 di accesso ad una zona filtro di classe C (ISO 7) descritta al punto 2. La zona classe D deve essere munita di armadietti per vestiario. La zona non classificata deve operare in depressione sia rispetto al corridoio comune della zona controllata, sia rispetto alla zona in classe D ($AP < - 15 \text{ mmH}_2\text{O}$). I materiali di finitura di pavimenti e pareti nonché i criteri costruttivi devono rispettare gli standard previsti per gli ambienti farmaceutici di pari classificazione.
- 2) Realizzazione di zona filtro in classe C munita di porta REI 120 verso la classe D interbloccata con porta scorrevole di accesso al locale produzione, anch'esso in classe C. In prossimità della porta REI devono essere presenti gli armadietti ventilati per la conservazione di abbigliamento protettivo per

aree pulite. In corrispondenza della porta scorrevole dovrà essere installato uno specchio a corpo interno e un dispensatore di soluzione sanitizzante. Tra la zona del filtro di classe C e quella di classe D dovrà essere presente una sovrappressione di 10 mmH₂O ($P_C > P_D$).

- 3) Modifica dell'attuale locale di produzione classificato C (ISO 7) secondo i criteri realizzativi di seguito elencati:
- a) Eliminazione di paretine mobili e porte scorrevoli in inox di grado farmaceutico, compresi eventuali servizi e controlli;
 - b) Realizzazione di contropareti inox o equivalenti di grado farmaceutico inclusa una visiva complanare 100x80 (h);
 - c) Realizzazione di controsoffitto inox o equivalente per ambienti di classe ISO 7, a tenuta, sanitizzabile;
 - d) Realizzazione di pass-through-box ventilato per materiali in uscita dalla classe C (ISO 7) verso area non classificata;
 - e) Revisione dell'impianto di filtrazione con installazione di nuovi punti di filtraggio e ripresa d'aria e eventuale modifica di quelli attuali per garantire una qualità dell'aria pari o migliore di classe C (ISO 7). Raccordo con UTA esistente;
 - f) Revisione della distribuzione e numerosità dei punti luce in base ad una corretta illuminazione degli spazi operativi;
 - g) Realizzazione di sigillature ed eventuali pannellature tra paretine e controsoffitto con macchine esistenti (celle schermate);
 - h) Adeguamento/sostituzione dell'attuale sistema di monitoraggio, controllo, gestione ed allarme delle pressioni e dello stato di funzionamento dell'impianto in base ai criteri delle GMP;
 - i) Quanto necessario per il corretto funzionamento dei passamateriali ventilati esistenti.
 - j) Documentazione IQ, OQ ed assistenza alla convalida finale dell'impianto (PQ);
 - k) Documentazione di convalida di pulizia e sanitizzazione dei materiali impiegati nella finitura delle superfici esposte dell'area pulita.

IMPORTO PREVISTO:

L'importo massimo previsto è pari a €130.000,00 (Euro centotrentamila/00) IVA esclusa, di cui €1.300,00 (Euro milletrecento/00) di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

LUOGO DI ESECUZIONE

Istituto di Fisiologia Clinica del CNR; Via Moruzzi, 1; 56124 PISA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016

DURATA DEL CONTRATTO

Il Contratto avrà la durata di 45 (quarantacinque) giorni a decorrere dalla data di sottoscrizione del medesimo.

DIVIETO DI SUBAPPALTO

Il subappalto è escluso. L'Operatore economico affidatario del contratto sarà tenuto ad eseguire in proprio in contratto medesimo che, pena la nullità del medesimo, non potrà essere ceduto.

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE A PARTECIPARE

Gli Operatori economici interessati alla selezione dovranno inviare, **entro le ore 14:00 del 15/07/2016**, apposita lettera di manifestazione d'interesse.

La manifestazione d'interesse dovrà essere redatta secondo il modulo allegato (Allegato A), fornendo tutte le informazioni ivi richieste, ed essere accompagnata da una fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante.

La manifestazione d'interesse dovrà essere recapitata all'Istituto di Fisiologia Clinica, secondo una delle seguenti modalità:

- ✓ a mezzo posta elettronica certificata: all'indirizzo PEC: **protocollo.ifc@pec.cnr.it**;
- ✓ consegnata a mano o mediante corriere (giorni feriali escluso il sabato, 09:00-12:00 e 15:00-17:00), presso: **CNR, Istituto di Fisiologia Clinica; Via G. Moruzzi, 1 - 56124 Pisa; Ingresso 6 -Piano terra - stanza n.12;**

Nell'oggetto della e-mail o sull'esterno della busta dovrà essere indicato il riferimento " **LAVORI DI MODIFICA CON AMPLIAMENTO DI CAMERA PULITA CLASSE ISO 7 (CLASSE C GMP) PER SINTESI RADIOFARMACI**" - CIG 6739190B82

N.B.: Per i recapiti a mano e con corriere farà fede il timbro apposto per ricezione sulla busta da parte dell'Ufficio dell'Istituto di Fisiologia Clinica indicato sopra.

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Giorgio Iervasi.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ogni chiarimento in merito ad aspetti tecnici/amministrativi e procedurali gli Operatori economici interessati potranno rivolgersi **entro il 12/07/2016** agli uffici dell'Istituto mediante la PEC dell'Istituto e il nr. di fax 050 3152063. Qualsiasi richiesta di chiarimenti dovrà fare esplicito riferimento nell'oggetto al codice CIG e all'Oggetto dell'appalto. Le risposte e/o le informazioni di carattere generale verranno pubblicate in forma anonima sul sito **www.urp.cnr.it** entro due giorni lavorativi e saranno vincolanti per gli Operatori economici interessati.

La selezione degli Operatori invitati a presentare offerta verrà effettuata da un'apposita Commissione nominata dal Direttore dell'Istituto.

Gli inviti a gara verranno presumibilmente inviati entro il 22/07/2016 e le offerte presentate entro 30 giorni dalla data della lettera di invito.

PUBBLICITÀ

Il presente Avviso è pubblicato sul sito **www.urp.cnr.it**, sezione gare e appalti ed è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione del maggior numero di operatori. Le manifestazioni di interesse ricevute non vincolano in alcun modo l'Amministrazione, in quanto hanno come unico scopo quello di consentire prendere atto della disponibilità di soggetti interessati ed in possesso dei requisiti ad essere invitati a presentare l'offerta.

La pubblicazione del presente avviso e la manifestazione d'interesse delle ditte non vincola in alcun modo l'Amministrazione a inviare l'invito per procedere alla successiva fase di gara.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di revocare, sospendere, modificare, e di non procedere con l'aggiudicazione qualora ne ravvisi l'opportunità, dandone comunicazione alle sole imprese invitate, che non avranno pertanto titolo ad alcun indennizzo o compenso.

I dati raccolti saranno utilizzati e trattati ai soli fini del presente procedimento e nel rispetto del D.Lgs. 12/04/2006 n. 163 e del D.Lgs. 30/06/2003 n. 196.

La presentazione della manifestazione d'interesse da parte del soggetto interessato non attribuisce allo stesso alcun interesse qualificato o diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura di affidamento della fornitura, né comporterà l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte della stazione appaltante.

Allegato A: Modulo per manifestazione d'interesse

Il Direttore d'Istituto
Dr. Giorgio Iervasi


Dr. GIORGIO IERVASI
DIRETTORE
ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA
CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

IFC - CNR - IFC	
it. IV.5	CI: COLLABORA F.
N. 0005785	01/07/2016



(Carta intestata)

Istituto di Fisiologia Clinica del CNR
Via Moruzzi, 1
56124 PISA

OGGETTO: Avviso pubblico di procedura negoziata di cui alla determina a contrarre prot. n. 0005738 del 30/06/2016 per "LAVORI DI MODIFICA CON AMPLIAMENTO DI CAMERA PULITA CLASSE ISO 7 (CLASSE C GMP) PER SINTESI RADIOFARMACI". **CIG 6739190B82**

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Il sottoscritto

In qualità di Legale rappresentante della Ditta

con sede in(.....) via

Partita Iva..... Codice Fiscale Reg.Imprese

Telefono.....fax.....e-mail (PEC).....

operante nel settore con n. di iscrizione alla CCIAA

matricola di iscrizione INPS..... ed INAIL.....

intende manifestare il proprio interesse ad essere invitato/a a presentare un'offerta per l'affidamento dei lavori in oggetto e pertanto, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dichiara:

- a) di conoscere tutte le condizioni generali e particolari necessarie per fornire una valutazione economica e qualitativa dei lavori indicati nell'avviso di informazione relativo a quanto sopra specificato.
- b) di possedere materiali, uomini e mezzi necessari all'effettuazione dei lavori indicati.
- c) di non trovarsi in alcune delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/16.
- d) di essere in regola con i versamenti assistenziali, previdenziali ed assicurativi;
- e) che l'invito a partecipare dovrà essere inviato come sotto specificato:
 - all'indirizzo della sede della ditta specificato sopra;
 - all'indirizzo seguente (diverso da quello sopra specificato):
.....
 - esclusivamente tramite posta elettronica certificata all'indirizzo PEC:
.....

A tal fine allega alla presente:

- Breve profilo dell'Azienda e delle capacità tecniche.
- Esperienza acquisita nel settore.
- Certificazioni.

La Ditta è consapevole ed accetta che:

1. la presentazione della presente non attribuisce alcun interesse qualificato o diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura di affidamento della fornitura, né comporterà l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte della Stazione appaltante.
2. l'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di revocare, sospendere, modificare, e di non procedere all'aggiudicazione qualora ne ravvisi l'opportunità, dandone comunicazione alle sole imprese invitate, che non avranno pertanto titolo ad alcun indennizzo o compenso.

La Ditta dà il suo consenso al trattamento dei dati raccolti che saranno utilizzati e trattati ai soli fini del presente procedimento e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003.

Data

Firma del legale rappresentante

- Allegato: documento di identità