

INDAGINE ESPLORATIVA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA

Con il presente avviso l'ASL Roma I, ai sensi della Delibera n. 308 del 05/04/2017, modificata con Delibera n. 420 del 04/05/2017, intende acquisire tutte le informazioni e gli elementi utili inerenti gli Istituti dei tessuti (IT) in possesso dei necessari requisiti, che sono interessati a collaborare con la medesima per fornire i materiali biologici (gameti maschili e femminili) idonei ad essere impiegati nelle tecniche di PMA eterologa che verranno erogate dai PMA presso l'Ospedale San Filippo Neri e il Centro Sant'Anna.

I requisiti obbligatori che gli Istituti dei tessuti inviati devono possedere per collaborare sono:

l'ottenimento della certificazione/autorizzazione ai sensi e per gli effetti delle Direttive 2004/23/CE 2006/17/C e 2006/86/CE così come modificate dalle Direttive 2015/565/UE e 2015/566/UE se Europeo e del D Lgs 191/2007 e 16/2010 e della Legge 40 del 2004 se Italiano (come definito nel Decreto del 10 ottobre 2012 Import/export così come integrato dal D. Lgs 16 dicembre 2016 n 256);

- possesso dei requisiti di cui all'art 80 del D Lgs n. 50/2016;
- l'identificazione di un Responsabile della banca con adeguata formazione ed esperienza (come definito nel Decreto del 10/10/2012 Import/export);
- stipula di idonea assicurazione per la copertura di rischi e danni eventualmente causati durante nell'esercizio del servizio di fornitura dei gameti a centri di PMA;
- il responsabile della banca che invia deve includere nella documentazione di certificazione che si tratta di "acquisizione altruistica e volontaria".

L'istituto dei tessuti deve:

- dichiarare che è in grado di fornire il Servizio così come specificato nell'Allegato tecnico I;
- allegare l'elenco delle prestazioni fornibili con le relative tariffe (tariffe/rimborsi spesa ordinariamente applicati per tipologia di tessuto (si chiede di specificare le voci di costo prese in considerazione per determinare la tariffa));
- indicare il/i corriere/corrieri di cui l'istituto si avvale per il trasporto e consegna del materiale con indicazione del costo del trasporto del materiale presso il Centro di PMA dell' ASL ROMA I.

Tutte le dichiarazioni e documenti devono essere redatti in italiano.

L'ASL Roma I si riserva di richiedere ulteriore documentazione ed informazioni, quale ad esempio:

1. copia dell'ultima relazione annuale presentata alle autorità competenti dello Stato di appartenenza;
2. curriculum del responsabile sanitario della banca, datato e firmato da quest'ultimo;
3. copia della polizza assicurativa;
4. elenco cronologico delle ispezioni ricevute dall'autorità competente del proprio Stato e copia conforme del verbale e documenti relativi, della ispezione più recente;

5. dichiarazione che l'istituto è iscritto al registro degli istituti tenuto dallo Stato membro di appartenenza dell'istituto e che risulta certificato da parte dell'Autorità nazionale competente ;
6. copia codice SEC (Codice europeo di sicurezza) attribuito dalla Autorità Nazionale competente così come previsto dalla Dir 2015/565/UE e copia della conseguenziale iscrizione a *EU Coding Platform* (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>) ovvero apposita dichiarazione che suddetta procedura è in corso di esecuzione;
7. dichiarazione circa l'assenza di eventi avversi; altrimenti, estremi delle notifiche di eventuali eventi avversi alle autorità competenti dello stato di appartenenza.

L' ASL Roma I si impegna a trattare le informazioni e la documentazione ricevuta nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali (direttiva 95/46/ CE e D. Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali), e a garantire la riservatezza delle informazioni tecniche ed organizzative di cui verrà a conoscenza. L'ASL Roma I si impegna a non comunicare o divulgare notizie od informazioni se non strettamente correlate all'ambito e finalità del presente avviso.

Al ricevimento delle manifestazioni di interesse, l'Azienda ASL Roma I valuterà la modalità più adeguata per l'avvio dei rapporti operativi con gli Istituti e si riserva di richiedere a quest'ultimi requisiti ulteriori.

L'eventuale rapporto di collaborazione avrà la durata presunta di dodici mesi (12) con decorrenza dal momento della sottoscrizione.

Il valore della fornitura per circa 100 impianti l'anno è stimato in € 400.000,00 (quattrocentomila/00) esclusa IVA (se e in quanto dovuta).

Le manifestazioni d'interesse, di cui all'allegato modulo, dovranno pervenire entro e non oltre le ore 13,00 del 09/06/2017 all'UOC ABS dell'ASL ROMA I all'indirizzo di posta certificata: protocollo@pec.aslroma1.it.

Le manifestazioni di interesse, inviate non vincolano in alcun modo il proponente posto che con il presente avviso non viene posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente una indagine conoscitiva volta ad individuare operatori economici, in possesso dei requisiti richiesti con i quali instaurare un rapporto di collaborazione per la fornitura di cui all'oggetto, da consultare nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento e proporzionalità.

Il Proponente si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

Una volta selezionate le Banche dei Gameti, l'ASL Roma I valuterà la modalità più adeguata per l'avvio dei rapporti operativi con gli Istituti medesimi e si riserva di chiedere a questi ultimi ulteriori requisiti.

Limitatamente al primo ciclo di PMA eterologa con gameti importati la Banca esportatrice dovrà provvedere ad inviare un biologo/embriologo che assista dalla fase di scongelamento all'embriotransfer intrauterino.



Saranno esclusi dalla partecipazione alla presente procedura coloro i quali: a) Siano incorsi in una qualunque causa di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs n 50/2016; b) non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso; c) che presentino incertezza rilevante sul contenuto o sulla provenienza della manifestazione d'interesse.

Il Direttore Generale
Dott. Angelo TANESE

