

Numero

Data

Rev.

Pagina

DOC-AQ-SB-GEN-00171

17/09/2023

0

1 di 9

Documento tipo

SPECIFICA TECNICA (SPE)

Titolo

CERTIFICAZIONE DI:

- **BILANCI CONSUNTIVI DELLA FONDAZIONE CNAO RELATIVI AGLI ESERCIZI 2023, 2024 E 2025**
- **RENDICONTAZIONE DI PROGETTO EUROPEO (Grant Agreement No 101008548)**

Autori (CNAO se non diversamente indicato)

M. Quaroni

Referente

Parole chiave

Riassunto

Emesso

Verificato

Verificato

Approvato

M. Quaroni

M. Reossi

M. V. Livraga

S. Rossi






Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.

LISTA DI DISTRIBUZIONE

| # | Data | Nome | Ditta |
|---|------|------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ELENCO DELLE VARIAZIONI

| Ver. | Data | Pag. | Descrizione |
|------|------------|------|-----------------|
| 0 | 17/09/2023 | 9 | Prima emissione |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

INDICE

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | INTRODUZIONE..... | 4 |
| 2. | OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 6 |
| 3. | ESECUZIONE DEI LAVORI..... | 6 |
| 4. | TEMPISTICHE E PERIODO DI ESECUZIONE LAVORI..... | 8 |
| 5. | GARANZIA E RESPONSABILITÀ | 8 |
| 6. | PENALI | 9 |
| 7. | ALLEGATI | 9 |

1. INTRODUZIONE

La Fondazione CNAO è stata istituita con Legge dello Stato n. 388/2000 con l'incarico di realizzare e gestire il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO).

Giuridicamente è una Fondazione di partecipazione, di diritto private, ma considerata organismo di diritto pubblico per quanto riguarda l'attività di acquisti e approvvigionamento, oltre che per quanto riguarda altre attività legate alla trasparenza.

Le attività indicate nello Statuto sono la ricerca, la clinica e la formazione. E' possibile inoltre per la Fondazione svolgere altre attività, di carattere commerciale, purché connesse agli scopi istituzionali e di interesse nel campo dell'adroterapia e purché mantengano il carattere di attività accessoria rispetto all'attività principale.

Soci fondatori del CNAO sono: le Fondazioni IRCCS di diritto pubblico "Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano, "Policlinico San Matteo" di Pavia, "Istituto Neurologico C. Besta" di Milano, "Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori" di Milano, nonché la Fondazione di diritto privato I R C C S "Istituto Europeo di Oncologia" di Milano e l a F o n d a z i o n e TERA di Novara.

Possono divenire partecipanti istituzionali soggetti pubblici o privati, anche stranieri, che contribuiscano mediante apporti di speciale rilievo alla vita della Fondazione e al perseguimento delle sue finalità e che non siano in conflitto di interesse con la Fondazione.

Al seguente sito: www.fondazionecnao.it è possibile reperire lo Statuto della Fondazione e l'elenco completo della composizione del Consiglio di Indirizzo della Fondazione, oltre ad informazioni ulteriori sull'attività e la storia del CNAO. Nella sezione "Amministrazione Trasparente", sono presenti i bilanci della Fondazione degli esercizi dal 2014 e seguenti.

L'adroterapia rappresenta una forma avanzata di radioterapia ed è effettuata con ioni carbonio e protoni. Le particelle sono accelerate grazie ad un "sincrotrone", realizzato con la collaborazione dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e del CERN di Ginevra.

Alla realizzazione del CNAO hanno contribuito inoltre l'Università di Pavia, il Politecnico di Milano e l'Università degli studi di Milano.

Attualmente il Centro sta affrontando la fase 2, dedicata all'espansione, che prevede l'installazione di un nuovo macchinario della tipologia "Gantry" per protoni e di un dispositivo sperimentale per BNCT (Boron Neutron Capture Therapy), oltre alla realizzazione del building dedicato ad ospitare le due nuove tecnologie. Il progetto è parzialmente finanziato dal Ministero della Salute ai sensi dell'art.1 comma 559 della Legge 145/2018.

Costo complessivo per la realizzazione del Centro e finanziamenti

Il costo complessivo degli investimenti per la realizzazione e la sperimentazione clinica, dal 2001 a fine 2013, è stato di 180 Milioni di euro.

A fronte di questo investimento, CNAO ha ricevuto finanziamenti pubblici per 136 Milioni di euro, di cui 124 dal Ministero della Salute, 10 dalla Regione Lombardia e 2 dal Comune di Pavia.

17 Milioni di Euro sono stati recuperati da Finanziamenti da parte di soggetti privati, tra cui Fondazione CARIPLO che ha contribuito per 8.5 Milioni a sostegno di progetti specifici.

La Banca Europea per gli Investimenti (BEI) ha inoltre sostenuto il progetto mettendo a disposizione 50 Milioni di Euro sotto forma di prestito intermediato da banche italiane. Questo finanziamento ha permesso di proseguire con la realizzazione del Centro anche nei momenti in cui la tempistica dei finanziamenti risultava incoerente e di colmare il disavanzo comunque esistente tra il valore dell'investimento effettivo e i contributi ricevuti.

Attività clinica in regime di convenzionamento con il SSN

A partire dall'anno 2010 la Fondazione CNAO ha ottenuto l'accreditamento all'esercizio dell'attività clinica.

A Dicembre 2013 il dispositivo medico CNAO ha ottenuto la marcatura CE, il che ha permesso di poter operare non più in regime di sperimentazione clinica.

Nello stesso periodo Regione Lombardia ha incluso nel nomenclatore regionale le tariffe di adroterapia, riconoscendo, insieme all'Emilia Romagna, l'automatica copertura della spesa sanitaria dei propri residenti. A partire da Gennaio 2017 l'adroterapia è stata inserita dal Ministero della Salute nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Il nomenclatore nazionale delle prestazioni ambulatoriali associato ai nuovi LEA entrerà in vigore a partire dal 1 Gennaio 2024.

Per l'operatività Fondazione CNAO sottoscrive annualmente un contratto con l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia. I tetti contrattuali sono discussi annualmente con ATS Pavia e Regione Lombardia.

Ad integrazione dei corrispettivi derivanti dal contratto con ATS e a compensazione dei costi della terapia con ioni carbonio, a partire dall'anno 2018 la Fondazione CNAO ha beneficiato di un contributo integrativo (Funzione di Innovazione Tecnologica) stabilito annualmente con legge dello Stato (D.lgs. 148/2017 Art.18, D.lgs. 119/2018 Art.25-sexies, D.lgs. 34/2019 Art.38 c.1-novies, ripreso annualmente nelle leggi finanziarie successive)

Al 30 Settembre 2023 sono stati trattati complessivamente 4000 pazienti, dove la quota di pazienti italiani è per la quasi totalità riconducibile all'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, mentre gli stranieri accedono sia in regime di solvenza che come assistiti dai Sistemi sanitari dei Paesi di provenienza.

Costituiscono parte integrante del presente capitolato lo Statuto della Fondazione, Allegato A, e il bilancio dell'esercizio 2022, Allegato B. I bilanci degli ultimi esercizi, sono reperibili anche nella sezione Amministrazione Trasparente del sito della Fondazione CNAO www.fondazionecnao.it

Per l'anno 2023 si prevede il trattamento di 565 pazienti. Il valore dei ricavi dell'attività clinica si attesta ad un valore previsionale di 13.7 milioni di euro. Per gli anni futuri il suo valore sarà influenzato dalla crescita del numero dei pazienti.

Attività di ricerca

Nell'ambito dell'attività di ricerca clinica e di divulgazione scientifica CNAO, ha partecipato a numerosi progetti finanziati dall'Unione Europea e attualmente è Coordinatore del progetto Hitri Plus in cui gestisce un network che complessivamente comprende 18 Partner internazionali rappresentati dai più importanti centri attivi in Europa nell'ambito della ricerca e della pratica clinica con l'adroterapia.

Il progetto ha una durata di 60 mesi e il suo termine è previsto il 30/09/2025.

A seguito del termine di progetto CNAO dovrà rendicontare le spese sostenute, secondo le modalità e le regole previste dal Grant Agreement.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto:

1. la **certificazione volontaria** dei bilanci consuntivi degli esercizi 2023, 2024 e 2025 della Fondazione CNAO
2. la **certificazione del Financial statement Form C**, contenente la rendicontazione finanziaria finale delle spese di progetto sostenute nell'ambito del progetto Hitri plus di CNAO

3. ESECUZIONE DEI LAVORI

Certificazione dei bilanci

La certificazione del bilancio è prevista ex articolo 6 comma 2 dello Statuto Vigente della Fondazione e ivi si configura quale incarico di tipo **volontario**.

Per l'espressione del giudizio sul bilancio d'esercizio la società di revisione effettuerà una revisione contabile, facendo riferimento ai documenti Stato Patrimoniale, Conto economico, Nota integrativa e Rendiconto Finanziario. Obiettivo dell'analisi è verificare che il bilancio d'esercizio non sia viziato da errori significativi e dunque rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale, finanziaria ed economica della Fondazione. L'analisi dovrà tener conto delle peculiarità della Fondazione ed essere condotta con riferimento alle norme esistenti in tema di bilancio e ai principi dettati dall'Organismo Italiano di Contabilità.

Qualora entrassero in vigore nuovi principi contabili, modifiche conseguenti al recepimento di norme comunitarie in materia di revisione o nuove norme nazionali, le previsioni di tali norme si intenderanno automaticamente integrate nella proposta operativa oggetto dell'offerta.

Le attività di certificazione comprendono tutte le attività propedeutiche di controllo e verifica delle corrette imputazioni contabili, effettuate anche mediante le circolarizzazioni di clienti, fornitori, enti, professionisti esterni.

Le attività di esame del bilancio e funzionali alla revisione contabile sono quelle previste dalle norme tecniche di revisione contabile e dai principi di revisione internazionale "ISAs" in vigore.

Il lavoro che viene richiesto non comprende quindi la verifica della regolare tenuta della contabilità, ma comprende, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'esame dei saldi con reperimento di elementi probativi tramite sondaggi e verifiche a campione su documenti e registrazioni contabili;
- la predisposizione e l'invio di lettere a clienti/fornitori/professionisti/enti per conferma saldi e stanziamenti;
- la partecipazione al controllo di magazzino;
- l'analisi sulla movimentazione dei fondi;
- la corretta valorizzazione degli avanzamenti contrattuali;
- la valutazione della ragionevolezza delle stime effettuate e dei criteri utilizzati;
- la valutazione del bilancio nel suo complesso;

- l'esame sull'appropriatezza dei principi contabili applicati.

Qualora si rendesse necessario un lavoro di analisi del sistema di controllo interno e delle procedure, questo sarà effettuato al solo fine di determinare la natura, l'estensione e la periodicità delle verifiche campionarie finalizzate alla revisione contabile.

Per l'esecuzione del lavoro Fondazione CNAO metterà a disposizione della ditta appaltatrice tutti i documenti contabili che risultassero necessari ove possibile in formato elettronico.

La ditta appaltatrice dovrà organizzare una squadra di lavoro che comprenda:

- un Partner/Socio responsabile,
- un Manager coordinatore delle attività,
- risorse operative senior e junior.

Il progetto tecnico dovrà esplicitare una proposta di ore da impiegare nell'incarico per ciascuna figura professionale, che sia commisurato alla realtà della Fondazione CNAO.

Nel corso del triennio oggetto dell'appalto, dovrà essere garantita la continuità massima delle figure professionali previste. In caso di necessità di modifiche rispetto alla composizione della squadra presentata in fase di gara, i soggetti uscenti dovranno essere sostituiti da altri di pari o maggiore competenza professionale. Fondazione CNAO si riserva il diritto di non accettare la sostituzione, di segnalare eventuali comportamenti inadeguati o preparazione insufficiente del personale operativo e di chiedere eventuali modifiche.

Per lo svolgimento del servizio non è ammesso il subappalto. Tuttavia la ditta appaltatrice, per approfondimenti legati alla complessità o atipicità dei problemi riscontrati potrà impiegare consulenti esperti in materie specialistiche di tipo legale e/o tributario, garantendo l'impegno alla riservatezza e senza alcun aggravio per la Fondazione. La ditta appaltatrice rimarrà in ogni caso il solo soggetto responsabile verso la Fondazione CNAO.

Per l'esecuzione del lavoro potrà organizzare incontri con la Direzione della Fondazione, fare interviste e consultare l'organo incaricato del controllo interno.

Verrà messo a disposizione da Fondazione CNAO un locale adeguato in termini di sicurezza dove poter svolgere il lavoro.

Il personale della ditta impiegato presente nella Fondazione è tenuto a garantire la custodia dei documenti contabili forniti durante la revisione, sia durante l'orario di lavoro che al termine della giornata. Tutti i dati acquisiti durante lo svolgimento dell'incarico in oggetto (le informazioni del Cliente) saranno considerate strettamente riservate e confidenziali.

Si precisa che le carte di lavoro saranno di proprietà della ditta appaltatrice.

Certificazione rendicontazione del progetto Hitri plus

Il Progetto Hitri plus (Heavy Ion Therapy Research Infrastructure plus) è un progetto presentato all'Unione Europea nel mese di Maggio 2020 dove CNAO partecipa come coordinatore e include 18 organizzazioni internazionali.

HITRIplus è presentato e finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma Horizon H2020 sulle Research Infrastructures durerà 4,5 anni a partire dal 1 aprile 2021. L'obiettivo di questo

progetto è di integrare e facilitare la ricerca in ambito biofisico e medico sulla terapia dei tumori con fasci di ioni pesanti e nel contempo di implementare le sue sofisticate attrezzature.

La fondazione CNAO, in qualità di Coordinatore, gestisce e monitora lo stato di avanzamento complessivo del progetto, segue e verifica i risultati e il raggiungimento delle milestones e la consegna delle deliverable nei tempi stabiliti. Inoltre, rappresenta il progetto nei confronti della Commissione Europea, è responsabile della preparazione dei reports contrattuali, organizza e trasmette le informazioni pertinenti al progetto, gestisce potenziali conflitti/criticità, comunica con gli stakeholders esterni, e monitora e promuove l'uguaglianza di genere (WP1). In parallelo, la Fondazione CNAO gestisce anche l'amministrazione finanziaria delle spese generali del progetto e rendiconta la situazione del bilancio complessivo alla Commissione Europea. Questa attività implica coordinamento quotidiano degli aspetti tecnici, amministrativi, finanziari e giuridici del progetto.

Il contributo assegnato a CNAO per le attività svolte sul progetto è pari ad 800 mila euro.

Nel progetto sono presenti due rendicontazioni intermedie e una rendicontazione finale.

Ciascuna rendicontazione comprende un Technical Periodic Report e un Financial Report, i beneficiari a cui è stato assegnato un contributo maggiore di euro 375.000 devono corredare il Financial Report finale di un certificate on financial statement, emesso da una primaria società di revisione, nel quale si attesta che le spese sono state rendicontate conformemente alle regole di rendicontazione stabilite dall'Unione Europea.

4. TEMPISTICHE E PERIODO DI ESECUZIONE LAVORI

Certificazione di bilanci

I lavori dovranno essere svolti in modo tale da garantire che la relazione contenente il giudizio sul bilancio sia emessa nel periodo intercorrente tra la presentazione della bozza di bilancio al Consiglio di Indirizzo (in genere coincidente con la seduta di metà Aprile del Consiglio di Indirizzo) e la seduta di approvazione dello stesso (seduta di metà Maggio).

Fondazione CNAO metterà a disposizione della società di revisione una bozza del bilancio d'esercizio almeno 30 giorni prima della data prevista di presentazione del bilancio al Consiglio di Indirizzo.

La Relazione di revisione non è soggetta ai termini indicati dall'art. 2429 del Codice Civile richiamato al secondo comma dell'art. 14 comma 5 del D. Lgs. 39/2010.

Certificazione di rendicontazione di progetto

A seguito della predisposizione della rendicontazione delle spese di progetto ad opera CNAO.

Periodo stimato per le attività di certificazione: 2 semestre 2025.

5. GARANZIA E RESPONSABILITÀ

Per lo svolgimento della revisione la società appaltatrice dovrà rispettare quanto dettato dal D. Lgs. 39/2010 in particolare quanto previsto agli articoli 9bis (Riservatezza e segreto professionale) e 10 (indipendenza e obiettività), oltre a tutto quanto riferito alla competenza, diligenza, professionalità e rispetto delle norme tecniche.

Tali requisiti dovranno essere garantiti sia per i professionisti impegnati direttamente nel lavoro di revisione che per i consulenti di volta in volta interpellati in materia fiscale e/o tributaria.

Fondazione CNAO fornirà un'attestazione scritta riguardante la completezza, correttezza e veridicità della documentazione fornita e delle informazioni prodotte.

6. PENALI

Il servizio dovrà essere svolto con la periodicità e le modalità stabilite nel presente capitolato.

Nel caso si verificassero ritardi riconducibili alle attività dell'aggiudicatario che potrebbero influire sul rispetto delle tempistiche, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente informare CNAO segnalando le cause e le misure adottate per recuperare i ritardi.

Al mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, CNAO potrà far discendere l'applicazione delle penali,

Ciascuna penale sarà preceduta da comunicazione via pec di CNAO con diffida ad adempiere e invito, entro il tempo di volta in volta ritenuto opportuno, a porre rimedio all'episodio di non conformità.

Le penali non potranno superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

| | | |
|---|----------------|---|
| Mancato rispetto del cronoprogramma concordato con la Stazione Appaltante | A episodio | Da 0,3%, a 1%, a seconda dell'entità del ritardo e in funzione di quanto reiterata questa tipologia di infrazione |
| Violazione dell'obbligo di custodia appropriata delle carte di lavoro | Per infrazione | Da 0,3%, a 1%, a seconda della gravità e in funzione di quanta tipologia reiterato |

7. ALLEGATI

Costituiscono allegati al presente capitolati i seguenti documenti

Allegato A - Statuto della Fondazione

Allegato B – Folder Bilancio esercizio 2022