

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Indizione di una procedura di gara aggregata, in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 finalizzata all'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio. Base d'asta € 2.818.800,00 oltre iva ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso CIG A021F7AE84 - Numero gara ANAC 9392463 e contestuale modifica del contratto vigente di fornitura test HPV con Arrow Diagnostics Srl ex art. 106, comma 1, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016 nelle more dell'espletamento della gara per un importo complessivo i.e. Euro 298.872,00 - CIG Aggiuntivo A02329A6D5

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: SIMONA AMEDURI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott. VITTORIO SANTORIELLO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€364.623,84	2023	CE	501010317	reagenti	Dott.ssa Roberta Pavan	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini		
Favorevole	(con motivazioni allegate al presente atto)	Non favorevole
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>		<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole	(con motivazioni allegate al presente atto)	Non favorevole
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>		<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.160 pagine di cui n.149 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	---	---

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

la Deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'ASL Roma 1, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale 31 dicembre 2015, n. 17 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00606 del 30 dicembre 2015;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 05 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;

l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9 con il quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

RICHIAMATE

la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020, avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"*, il quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;

la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*;

VISTI

il D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. da applicarsi, in parte, al presente atto *ratione temporis* ed il D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 recante il codice dei contratti pubblici;

PREMESSO

che con Deliberazione n. 706 del 12/08/2020, sono stati recepiti gli esiti della procedura aperta di carattere comunitario, espletata ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., in forma aggregata dall'A.O. San Giovanni Addolorata di Roma quale Azienda Capofila per la fornitura di n. 2 sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV, finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio – monolotto – durata 36 mesi – importo complessivo di aggiudicazione Azienda Sanitaria Asl Roma 1 – HUB Santo Spirito € 597.744,00 IVA esclusa pari a € 729.247,68 IVA inclusa - CIG derivato 8352867BE5;

che, in virtù della citata Deliberazione n. 706 del 12/08/2020, la Asl Roma 1 in data 1/2/2021 ha stipulato un contratto di fornitura triennale con l'aggiudicataria Arrow Diagnostics S.r.l., con scadenza 31/1/2024, per un valore di € 597.744,00 IVA esclusa, registrato al n. repertorio contratti 1293/2021;

che, con nota n. 149703 del 16/10/2023, agli atti della UOC ABS, il Direttore della UOSD Screening Citologico della Asl Roma 1, referente aziendale per lo screening, ha certificato l'aumento delle adesioni da parte della popolazione bersaglio dello screening della cervice uterina con conseguente erosione anzitempo del budget previsto per l'acquisto dei relativi test per la determinazione dell'HPV-DNA;

che, con la suddetta nota, il Direttore dello Screening Citologico ha attestato, altresì, l'impossibilità tecnica, funzionale e logistica, allo stato, di dotare l'attuale laboratorio di anatomia patologica di un ulteriore sistema biomolecolare di altro Operatore Economico;

che, con nota prot. n. 153906 del 20/10/2023, agli atti della UOC ABS, il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari, certificando il dato positivo dell'aumento delle adesione allo screening regionale di prevenzione delle patologie oncologiche della cervice uterina, ha richiesto l'attivazione delle procedure necessarie per l'approvvigionamento supplementare dei test per la determinazione dell'HPV-DNA, il tutto nelle more dell'espletamento della nuova gara aggregata, finalizzata all'individuazione del nuovo fornitore;

che, in considerazione delle richieste di cui sopra, la UOC proponente il presente atto, ha accertato, a seguito di istruttoria interna presso l'Ufficio del DEC e del Centro Controllore di spesa del budget, un incremento post covid del 97% dei test eseguiti, rispetto al fabbisogno stimato e posto in gara;

che, l'aumento dei fabbisogni in questione deriva da un aumento dell'adesione, da parte della popolazione femminile c.d. "bersaglio", alla campagna regionale di screening per la prevenzione del carcinoma alla cervice uterina;

ATTESO

che l'implementazione dei programmi di screening fa parte, tra gli altri, degli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie;

che la Regione Lazio, con DCA n. U00081 del 25/6/2020, al punto 6.6 "Programmi di screening" ha disposto il consolidamento dei programmi di screening oncologico attraverso l'aumento dell'accessibilità dell'utenza ai presidi di erogazione dei test;

che, inoltre, la Regione Lazio con la Deliberazione di Giunta n. 970 del 21 dicembre 2021, recante "*approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025*", ed in particolar modo con il Programma Libero n.15 "*PL15 Screening oncologici*" ha posto quale obiettivo prioritario l'implementazione di tutte le misure necessarie per l'adesione ai programmi e l'esecuzione degli screening al fine di prevenire le patologie oncologiche nella popolazione;

che, con Delibera della Giunta Regione Lazio n. 197 del 22/5/2023 è disposto che l'implementazione delle attività di screening oncologico rientrano specificamente tra gli obiettivi 2023 assegnati ai Direttori Generali degli Enti del SSR;

che l'HUB Santo Spirito della Asl Roma 1, insieme all'HUB San Giovanni Addolorata, è il Centro di riferimento regionale per lo screening volto alla prevenzione del cervico carcinoma per la popolazione femminile delle Aziende Sanitarie Roma 1, Roma 3, Roma 4, Roma 5, Viterbo e Rieti;

che, ai sensi dell'art. art. 106, comma 1, lett. b), D.Lgs. 50/2016, applicabile alla fattispecie contrattuale in essere con Arrow Diagnostics Srl *ratione temporis*, la stazione appaltante, può richiedere al contraente forniture supplementari fino alla concorrenza del 50% dell'importo originario del contratto;

che, le forniture supplementari di cui trattasi non apportano alcuna modifica sostanziale al contratto originario, che rimane, pertanto, invariato nei suoi elementi essenziali ed accidentali se non in relazione al solo *quantum* di parte della fornitura ai medesimi patti e condizioni di aggiudicazione;

RITENUTO

di dover procedere all'acquisizione supplementare del materiale di consumo per la determinazione dell'HPV-DNA come relazionato dal Direttore dello Screening citologico della Asl Roma 1 con la citata nota n. 149703 del 16/10/2023, attraverso la modifica del contratto in essere tra la Asl Roma 1 e la Arrow Diagnostics Srl, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, per l'effetto, richiedere a quest'ultima una fornitura supplementare dei materiali di consumo per il soddisfacimento dei sopravvenuti fabbisogni di test per HPV, nella misura del 50% del valore iniziale del contratto, pari ad € 298.872,00 I.E.;

che, con il presente atto viene proposta la sottoscrizione tra le parti di un atto aggiuntivo al contratto originario, la cui scadenza resta cristallizzata al 31/1/2024, così come disposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, nel parere reso con la Delibera n. 610 del 31 maggio 2016, laddove è stabilito che essendo superato il limite del "quinto d'obbligo", le parti possono stipulare concordemente un "*atto aggiuntivo*" al contratto principale che integra il contratto in essere confermando tutte le condizioni originariamente ivi apposte, ad eccezione del *quantum* relativo alla fornitura dei materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli ulteriori test HPV-DNA;

necessario, dunque, in ossequio alle disposizioni Anac testé menzionate, sottoscrivere un atto aggiuntivo al contratto principale, il cui modello è allegato al presente provvedimento ai fini dell'approvazione e dell'autorizzazione;

VISTO

il chiarimento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con la FAQ A39 relativa alla "*Tracciabilità dei flussi finanziari*" (richiamata nel Comunicato del 17 marzo 2015), laddove è disposto che per le varianti in corso d'opera, che superano il quinto dell'importo complessivo dell'appalto, occorre acquisire un nuovo codice CIG aggiuntivo al contratto principale;

ACQUISITO

pertanto, apposito CIG aggiuntivo n. A02329A6D5, collegato al CIG originario n. 8352867BE5, per l'esecuzione delle forniture supplementari;

RITENUTO

inoltre, in ossequio alle norme sulla trasparenza e anticorruzione e, alla luce delle *Frequently Asked Questions* sulle "varianti" ex art.106 D.lgs. n. 50/2016, pubblicate da ANAC sul portale istituzionale, di dover trasmettere all'Autorità medesima apposita informativa circa le modifiche apportate al contratto originario;

ATTESO

che a garanzia della corretta esecuzione delle ulteriori forniture di cui alle modifiche in oggetto, il DEC del contratto principale provvederà a richiedere al fornitore un'integrazione della cauzione definitiva a suo tempo istituita, nella misura di legge;

DATO ATTO

che a seguito dell'adozione del presente atto la spesa complessiva per la Asl Roma 1, pari ad € 364.623,84 iva inclusa, è contabilizzata sul Conto Economico n. 501010317 "Reagenti" – esercizio 2023;

PRESO ATTO

che il Conto Economico sopra rubricato, a seguito dell'adozione del presente atto, riporta, per l'anno 2023 uno scostamento rispetto al budget assegnato provvisoriamente con Deliberazione n. 23 del 17/01/2023;

altresì), che, come dichiarato dal Centro Controllore di Spesa, il CE sopra indicato riporta scostamenti riferiti al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, precisando che lo scostamento deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, a fronte dei budget provvisori assegnati con deliberazione n. 23 del 17/01/2023, non può essere ridotta;

ATTESO

che la fornitura in trattazione è indispensabile per garantire la prosecuzione dei programmi di screening regionali per la prevenzione del cervico-carcinoma per la popolazione di riferimento dell'HUB Santo Spirito della Asl Roma 1 e non può essere ricondotta ad altri contratti di appalto in essere presso l'Azienda;

PREMESSO

che, con atto del 29 settembre 2023, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, nella qualità di HUB regionale di riferimento dello screening della cervice uterina, per le Aziende Sanitarie Roma 2, Roma 6, Latina e Frosinone, ha trasmesso alla Asl Roma 1, HUB regionale e azienda capofila delega ad espletare la procedura di gara per l'acquisizione di sistemi diagnostici completi per la determinazione dei test HPV-DNA, ivi confermando i propri fabbisogni quantificandoli in n. 72.000 annui;

che, con comunicazione del 26/10/2023 l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata ha trasmesso il Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenza per l'esecuzione dell'appalto di cui trattasi;

che con nota n. 51601 del 31/3/2023 il Direttore della UOSD Citologia Screening della Asl Roma 1, nella qualità di Referente dell'HUB Santo Spirito per il programma di screening del cervico carcinoma, ha trasmesso, i fabbisogni complessivi (RM1, RM3, RM4, RM5, VT, RI), quantificandoli in n. 90.000 test annui;

RITENUTO

pertanto, di dover indire una procedura di gara aperta comunitaria per all'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio. Base d'asta € 2.818.800,00 oltre iva ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso CIG MADRE A021F7AE84 - Numero gara ANAC 9392463;

PRESO ATTO

che, in considerazione dell'importo del rinnovo, della eventuale proroga semestrale e degli oneri di sicurezza non soggetti al ribasso, Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 4.233.000,00 iva esclusa, come sotto determinato:

Importo complessivo triennale	€ 2.818.800,00
Importo per l'opzione di proroga	€ 469.800,00
Importo eventuale rinnovo annuale	€ 939.600,00
Oneri sicurezza non soggetti al ribasso	€ 4.800,00
Valore globale stimato dell'appalto	€ 4.233.000,00

che, stante l'importo della base d'asta, la procedura di scelta del contraente da attuare è la procedura aperta telematica, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, nonché ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i. e che, pertanto, la presente procedura di gara verrà espletata tramite piattaforma telematica della Centrale Acquisti Regione Lazio denominata STELLA (Sistema Acquisti Telematico);

- RITENUTO** di definire, con riferimento al Lotto unico di gara, la relativa graduatoria di merito, in ragione dei criteri di valutazione di seguito stabiliti:
- punteggio tecnico massimo 70 punti
 - punteggio economico massimo 20 punti;
- PRESO ATTO** che l'iniziativa di gara in trattazione, coerente con le linee strategiche dell'ASL Roma 1, non produce duplicazioni o frazionamenti artificiali di rapporti contrattuali a livello regionale e non si sovrappone ad analoghe iniziative della CONSIP Spa o di altri soggetti aggregatori che potrebbero efficacemente rispondere alle esigenze perseguite con la presente indizione;
- VISTA** la documentazione di gara allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:
- Bando di gara G.U.R.I.
 - Disciplinare di gara
 - Allegato 1 DGUE Operatore economico
 - Allegato 2 Domanda di partecipazione
 - Allegato 3 Capitolato tecnico
 - Allegato 4.1 schema offerta tecnica
 - Allegato 4.2 schema offerta tecnica
 - Allegato 5. schema offerta economica
 - Allegato 5.1 schema offerta economica
 - Allegato 6 Schema dichiarazioni concordato preventivo
 - Allegato 7 modulo pagamento bollo
 - Allegato 8 Pattuizioni sul trattamento dei dati personali
 - Allegato 9 Informativa Privacy
 - Allegato 10 schema contratto
 - Allegato 11 Patto di integrità
 - Allegato 12 scheda attrezzatura
 - Allegato 13 Attestazione avvenuto sopralluogo
 - Allegato 14 Scheda anagrafica
 - DUVRI Asl Roma 1
 - DUVRI Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;
- VISTO** l'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, che impone alle stazioni appaltanti, per ogni singola procedura di gara, per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto a cui si fa integrale rinvio;
- INDIVIDUATO** il Dott. Vittorio Santoriello, quale Responsabile Unico di Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- TENUTO CONTO** della necessità di provvedere alla pubblicazione del presente bando, secondo la legislazione vigente valida fino al 31/12/2023, oltre che sulla Gazzetta Europea, sulla Gazzetta Italiana, sulla Piattaforma del MIT, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e locale nel luogo ove si eseguono i contratti, fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC;
- VISTO** l'art. 5, comma 2, del D.M. 2 Dicembre 2016, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;

RITENUTO pertanto, di porre a carico del soggetto aggiudicatario, che sarà individuato all'esito della procedura di gara, le spese anticipate dall'Amministrazione per la pubblicazione del bando di gara sulla GURI e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

VISTA la deliberazione n. 13 del 19/04/2022, avente ad oggetto "Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, di cui all'art. 113 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.- Codice dei Contratti Pubblici";

ATTESO che, in applicazione delle percentuali e delle quote di ripartizione previste nel Regolamento citato, il quadro economico relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

Fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio	
a) Importo a base d'asta Asl Roma 1	1.566.000,00 €
a1) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso Asl Roma 1	2.400,00 €
a2) Importo a base d'asta A.O. San Giovanni Addolorata	1.252.800,00 €
a3) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso A.O. S. G. A.	2.400,00 €
totale a)	2.823.600,00 €
b) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	
b1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	2.107,93 €
b2) incentivi ex art.113, comma 4, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	526,98 €
b3) IVA 22% su importo a base d'asta	621.192,00 €
Importo totale a) + b)	3.447.426,91 €
c1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 A.O. S. G. A.	3.614,98 €
IMPORTO TOTALE a) + b) + c)	3.451.041,89 €

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di modificare ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016 il contratto di fornitura stipulato con Arrows Diagnostics Srl, per un importo complessivo di € 364.623,84 € iva inclusa;

di approvare l'atto aggiuntivo allegato al presente provvedimento, formandone parte integrante e sostanziale;

di contabilizzare la spesa derivante dall'adozione del presente atto sul CE n. 501010317 "Reagenti" dell'Anno 2023 per un importo complessivo di € 364.623,84 iva inclusa 22%;

di demandare al DEC del contratto per la fornitura in oggetto, Dr.ssa Flavia Belmonte, i compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni supplementari da parte della Società Arrows Diagnostics Srl, e rendicontazione finanziaria;

di indire una procedura di gara aggregata, in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio. Base d'asta € 2.818.800,00 oltre iva ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso CIG A021F7AE84 - Numero gara ANAC 9392463;

di prevedere che il Lotto unico di gara verrà aggiudicato con l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023;

di approvare, conseguentemente, la documentazione allegata al presente provvedimento, e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Bando di gara G.U.R.I.

Disciplinare di gara

Allegato 1 DGUE Operatore economico

Allegato 2 Domanda di partecipazione

Allegato 3 Capitolato tecnico

Allegato 4.1 schema offerta tecnica

Allegato 4.2 schema offerta tecnica

Allegato 5. schema offerta economica

Allegato 5.1 schema offerta economica

Allegato 6 Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 7 modulo pagamento bollo

Allegato 8 Patuizioni sul trattamento dei dati personali

Allegato 9 Informativa Privacy

Allegato 10 schema contratto

Allegato 11 Patto di integrità

Allegato 12 scheda attrezzatura

Allegato 13 Attestazione avvenuto sopralluogo

Allegato 14 Scheda anagrafica

DUVRI Asl Roma 1

DUVRI Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;

di provvedere alle pubblicazioni dell'allegato Bando di gara, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Ministeriale Infrastrutture e Trasporti, del 2 dicembre 2016, sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani aventi divulgazione nazionale e due di rilevanza locale, nonché sul sito informativo aziendale;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, il Dott. Vittorio Santoriello;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di prevedere, altresì, che il quadro economico per la ripartizione incentivi relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

Fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio	
a) Importo a base d'asta Asl Roma 1	1.566.000,00 €
a1) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso Asl Roma 1	2.400,00 €
a2) Importo a base d'asta A.O. San Giovanni Addolorata	1.252.800,00 €
a3) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso A.O. S. G. A.	2.400,00 €
totale a)	2.823.600,00 €
b) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	
b1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	2.107,93 €
b2) incentivi ex art.113, comma 4, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	526,98 €
b3) IVA 22% su importo a base d'asta	621.192,00 €
Importo totale a) + b)	3.447.426,91 €
c1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 A.O. S. G. A.	3.614,98 €
IMPORTO TOTALE a) + b) + c)	3.451.041,89 €

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dott. Vittorio Santoriello
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché in virtù delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Indizione di una procedura di gara aggregata, in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 finalizzata all'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio. Base d'asta € 2.818.800,00 oltre iva ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso CIG A021F7AE84 - Numero gara ANAC 9392463 e contestuale modifica del contratto vigente di*

fornitura test HPV con Arrow Diagnostics Srl ex art. 106, comma 1, lett. b), D. Lgs. 50/2016 nelle more dell'espletamento della gara per un importo complessivo i.e. Euro 298.872,00 – CIG Aggiuntivo A02329A6D5” e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di modificare ai sensi dell’art. 106, comma 1, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016 il contratto di fornitura stipulato con Arrows Diagnostics Srl, per un importo complessivo di € 364.623,84 € iva inclusa;

di approvare l’atto aggiuntivo allegato al presente provvedimento, formandone parte integrante e sostanziale;

di contabilizzare la spesa derivante dall’adozione del presente atto sul CE n. 501010317 “Reagenti” dell’Anno 2023 per un importo complessivo di € 364.623,84 iva inclusa 22%;

di demandare al DEC del contratto per la fornitura in oggetto, Dr.ssa Flavia Belmonte, i compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni supplementari da parte della Società Arrows Diagnostics Srl, e rendicontazione finanziaria;

di indire una procedura di gara aggregata, in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 71 del D. Lgs 36/2023, finalizzata all’affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma della popolazione della Regione Lazio. Base d’asta € 2.818.800,00 oltre iva ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso CIG A021F7AE84 - Numero gara ANAC 9392463;

di prevedere che il Lotto unico di gara verrà aggiudicato con l’applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023;

di approvare, conseguentemente, la documentazione allegata al presente provvedimento, e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Bando di gara G.U.R.I.

Disciplinare di gara

Allegato 1 DGUE Operatore economico

Allegato 2 Domanda di partecipazione

Allegato 3 Capitolato tecnico

Allegato 4.1 schema offerta tecnica

Allegato 4.2 schema offerta tecnica

Allegato 5. schema offerta economica

Allegato 5.1 schema offerta economica

Allegato 6 Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 7 modulo pagamento bollo

Allegato 8 Pattuizioni sul trattamento dei dati personali

Allegato 9 Informativa Privacy

Allegato 10 schema contratto

Allegato 11 Patto di integrità

Allegato 12 scheda attrezzatura

Allegato 13 Attestazione avvenuto sopralluogo

Allegato 14 Scheda anagrafica

DUVRI Asl Roma 1

DUVRI Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;

di provvedere alle pubblicazioni dell’allegato Bando di gara, così come previsto dall’art. 3 del Decreto

Ministeriale Infrastrutture e Trasporti, del 2 dicembre 2016, sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani aventi divulgazione nazionale e due di rilevanza locale, nonché sul sito informativo aziendale;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, il Dott. Vittorio Santoriello;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di prevedere, altresì, che il quadro economico per la ripartizione incentivi relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

Fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio	
a) Importo a base d'asta Asl Roma 1	1.566.000,00 €
a1) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso Asl Roma 1	2.400,00 €
a2) Importo a base d'asta A.O. San Giovanni Addolorata	1.252.800,00 €
a3) Oneri sicurezza non soggetti a ribasso A.O. S. G. A.	2.400,00 €
totale a)	2.823.600,00 €
b) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	
b1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	2.107,93 €
b2) incentivi ex art.113, comma 4, D.Lgs. n.50/2016 Asl Roma 1	526,98 €
b3) IVA 22% su importo a base d'asta	621.192,00 €
Importo totale a) + b)	3.447.426,91 €
c1) incentivi ex art.113, comma 3, D.Lgs. n.50/2016 A.O. S. G. A.	3.614,98 €
IMPORTO TOTALE a) + b) + c)	3.451.041,89 €

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

ATTO AGGIUNTIVO CIG: A02329A6D5

TRA

L' Azienda sanitaria Locale Roma 1 (C.F./P.IVA n°13664791004), con sede legale in Roma, Borgo Santo Spirito n. 3, nella persona del Legale Rappresentante Dott. _____ nato/a _____ il _____, autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli _____, nel seguito indicata anche come "Amministrazione"

E

La Società ARROW DIAGNOSTIC S.r.l. (Partita I.V.A.n° _____) con sede legale in _____, Via _____ n. 16, C.C.I.A.A _____, Registro Imprese _____, che nel seguito viene definita "Fornitore" o "Società" - nella persona di _____ nato a _____, il _____, autorizzato alla stipula del presente atto aggiuntivo in virtù dei poteri conferitigli da _____

PREMESSO CHE

- a) che, con contratto stipulato in data 1 febbraio 2021, registrato nella stessa data al Repertorio Contratti Asl Roma 1 n. 1293, l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, n.q. di HUB regionale di riferimento per lo screening della cervice uterina nella Regione Lazio, per le Aziende Sanitarie Roma 1, Roma 3, Roma 4, Roma 5, Viterbo, Rieti, con sede legale e domicilio fiscale in Roma al Borgo Santo Spirito n. 3, codice fiscale e partita iva n. 13664791004, in persona del suo legale rappresentante p.t., giusta Deliberazione n. 706 del 12/08/2020, di recepimento degli esiti della gara aggregata espletata dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ha affidato alla Arrow Diagnostic S.r.l., codice fiscale e partita iva n. _____, con sede legale in _____, Via _____, n. _____, iscritta al registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di _____, nella persona del legale rappresentante Sig. _____ nato a _____ (____) il _____ C.F. _____, giusta procura n. _____ del _____ la fornitura triennale di un sistema per HPV e relativi materiali di consumo, così come indicato nel Capitolato Speciale di cui all'indizione della procedura di gara e nell'Offerta Tecnica versata in sede di gara, per l'importo complessivo presunto di € 597.744,00 € iva esclusa;
- b) che, *medio tempore*, nel corso della vigenza contrattuale, dalla stima iniziale dei fabbisogni posti in gara, sono sopravvenute delle circostanze che hanno determinato un aumento del fabbisogno dei materiali di consumo necessari all'Amministrazione per l'esecuzione dei test per HPV- DNA in seno ai Programmi Regionali di screening per la Regione Lazio, dovuto all'aumento esponenziale delle adesioni da parte della popolazione interessata;
- c) che, detta circostanza, imprevedibile all'atto dell'indizione, ha influito sul contratto in corso d'opera, producendo un aumento dei fabbisogni di materiali di consumo per l'esecuzione dei test

HPV-DNA, inizialmente stimati per l'HUB, secondo i dati di adesione *ratione temporis*, in circa 47.440 test annui;

- d) che, pertanto, essendo mutata la situazione di fatto ed il contesto in cui opera l'Amministrazione, si rende necessario richiedere alla Società forniture supplementari di materiali di consumo, nella misura del 50% del valore economico iniziale del contratto, per l'esecuzione dei test per HPV al fine di far fronte ai sopravvenuti fabbisogni, così come attestati e dichiarati dal Direttore della UOSD Citologia Screening, con relazione n. prot. 149703 del 16/10/2023, il tutto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- e) che, come dichiarato dal Direttore della UOSD Citologia Screening Asl Roma 1, nella citata relazione, allo stato risulta impraticabile dotare il laboratorio di un ulteriore sistema biomolecolare;
- f) che, il Fornitore si obbliga a praticare, in seno alle forniture supplementari, in favore della Asl Roma 1 le medesime condizioni economiche offerte in gara e formalizzate nel contratto originario;

Premesso quanto sopra, fra le parti, come sopra specificate, viene stabilito quanto segue:

Art. 1 - Oggetto

L'Amministrazione affida alla Società, che accetta, la fornitura supplementare di materiali di consumo per l'esecuzione dei test di screening HPV fino alla concorrenza della complessiva somma di € 298.872,00 iva esclusa;

Art. 2 - Importo

L'importo delle forniture supplementari da eseguire ammonta presuntivamente ad € 298.872,00 iva esclusa, corrispondente al 50% del valore del contratto originario;

Art. 3 - Prezzi

Per l'esecuzione delle ulteriori forniture la Società si dichiara disponibile a mantenere gli stessi prezzi attualmente praticati e stabiliti nel contratto principale, fermi restando tutti gli altri patti e condizioni;

Art. 4 - Registrazione, oneri fiscali

Fanno carico alla Società tutti gli oneri fiscali conseguenti al presente atto, ivi incluse le spese di bollo e di registrazione. L'IVA farà carico all'Amministrazione, nella misura prevista dalla legge.

Art. 5 Termine

Le forniture supplementari di cui al presente atto aggiuntivo non modificano il termine di scadenza naturale del contratto originario che resta, pertanto fissato al 31/1/2024;

Art. 6 – Cauzione

A garanzia delle ulteriori forniture da eseguire la Società integra la cauzione definitiva a suo tempo istituita, per l'ulteriore importo di € 38.853,25 pari al 50% del deposito cauzionale costituito con il contratto originario;

Art. 7 - Altre clausole

Per tutto quanto non modificato dalla presente scrittura, le parti si danno reciproco atto che tutte le clausole e condizioni del contratto principale originario sono confermate.

Letto approvato e sottoscritto,

Lì _____

Il Fornitore

ASL ROMA 1 contraente

AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1

Bando di gara a procedura aperta

SEZIONE I AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1

indirizzo: Borgo S. Spirito,3-00193 Roma - Tel. 06/77308098.

SEZIONE II OGGETTO DELL'APPALTO: Procedura aggregata per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio, per le esigenze della Asl Roma 1 e dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata; tipo di appalto: Fornitura; luogo di esecuzione Roma, Luogo di consegna: Roma, CPV: CPV:33124110-9, Divisione in Lotti: no; importo lotto unico € 2.818.800,00 CIG MADRE A021F7AE84; Entità dell'appalto: € 4.233.000,00 iva esclusa; Durata dell'appalto: 36 mesi) Opzioni: SI;

SEZIONE III INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO FINANZIARIO E

TECNICO: eventuali cauzioni e garanzie richieste: come da disciplinare di gara; condizioni di partecipazione: come da disciplinare di gara;

SEZIONE IV PROCEDURA: procedura aperta; criterio di aggiudicazione: qualità/prezzo; informazioni di carattere amministrativo: la documentazione di gara è disponibile sul sito: www.aslroma1.it; Termine per il ricevimento delle offerte: _____ ore 12:00. Periodo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: 240 giorni;

SEZIONE V ALTRE INFORMAZIONI: Termine richieste di chiarimenti _____ ore 12:00; Presentazione del ricorso: avverso il presente bando notificato all'Amministrazione aggiudicatrice entro i termini di legge;

Data di invio del bando alla C.E.: _____.

Il Direttore UOSD Qualità Appalti

Dott.ssa Cristina Franco

**Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di
Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la
determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della
popolazione per cervico- carcinoma della Regione Lazio
Gara ANAC n. 9392463**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSE

Con atto deliberativo n. _____ l'Azienda Sanitaria Roma 1 (in seguito: Asl Roma 1 oppure Azienda) in qualità di capofila ha deliberato di affidare la fornitura triennale di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio (CPV:33124110-9). Lotto unico. La procedura di gara viene espletata in forma aggregata per le esigenze dei due HUB regionali per lo screening del cervico carcinoma nella Regione Lazio, dunque, per le esigenze dell'HUB Santo Spirito della Asl Roma 1 ed in nome e per conto dell'HUB regionale Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (in seguito anche SGA).

Il presente documento, che integra e illustra i contenuti del bando di gara costituendone a tutti gli effetti integrazione e completamento, contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara, alle modalità di presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa nonché le altre informazioni relative all'appalto.

L'aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta con applicazione del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 36/2023 (qualità: 70 - prezzo 30)

Il termine massimo di durata della procedura, dalla data di pubblicazione del bando sulla GUUE alla data del provvedimento di aggiudicazione definitiva, è fissato in mesi 9, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Roma codice NUTS: ITI43.

Il Responsabile unico del progetto è il Dott. Vittorio Santoriello.

Oggetto della presente procedura è di garantire l'approvvigionamento di servizi diagnostici di qualità con prezzi di mercato, in modo da soddisfare le esigenze delle Strutture destinatarie della fornitura in trattazione relativamente alla manualità, contesto operativo, volume di attività, e garantire allo stesso tempo la qualità e la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.2 UTILIZZO PIATTAFORMA

Per l'espletamento della presente gara la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito “Sistema”) accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito “Sito”). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese> (di seguito “Guide”).

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul Sistema e avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e diligenza professionale.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;
- utilizzo al Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nelle Guide.

In caso di mancato o malfunzionamento del Sistema, anche laddove non sia possibile accertarne la causa, la stazione appaltante può disporre la proroga del termine di presentazione delle offerte per il tempo necessario a ripristinarne la normale operatività, per una durata proporzionale a quella del mancato o non corretto funzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito del Sito sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il Sistema è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.3 DOTAZIONE TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nelle Guide che regolano il funzionamento e l'utilizzo del Sistema ed almeno disporre di un:

- personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un browser idoneo ad operare in modo corretto sul Sito;
- sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID), i cui dettagli sono reperibili all'indirizzo: <https://www.spid.gov.it/> o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero, quali la CIE (Carta di identità elettronica), la CNS (Carta Nazionale dei Servizi) o, per gli operatori economici esteri, mediante autenticazione sul sistema IAM regionale;
- domicilio digitale presente nell'Indice Nazionale dei Domicili Digitali – INI-PEC o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento UE n. 910/2014 (in seguito "Reg. eIDAS");
- certificato di firma digitale, in corso di validità, intestato al legale rappresentante dell'operatore economico o suo delegato, rilasciato da:

un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'AGID;

un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Reg. eIDAS;

un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea, se il certificatore possiede i requisiti previsti dal Reg. eIDAS ed è qualificato in uno stato membro ovvero se il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Reg. eIDAS, ovvero se il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.4 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della piattaforma telematica mail: supporto.stella@regione.lazio.it. Telefono: 06/997744.

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara
- Disciplinare di gara
 - Allegato 1 DGUE Operatore economico (DA COMPILARE A SISTEMA)
 - Allegato 2 Domanda di partecipazione
 - Allegato 3 Capitolato tecnico
 - Allegato 4.1 schema offerta tecnica
 - Allegato 4.2 schema offerta tecnica
 - Allegato 5. schema offerta economica

- Allegato 5.1 schema offerta economica
- Allegato 6 Schema dichiarazioni concordato preventivo (eventuale)
- Allegato 7 modulo pagamento bollo
- Allegato 8 Pattuizioni sul trattamento dei dati personali
- Allegato 9 Informativa Privacy
- Allegato 10 schema contratto
- Allegato 11 Patto di integrità
- Allegato 12 scheda attrezzatura
- Allegato 13 Attestazione avvenuto sopralluogo (da produrre nella busta amministrativa)
- Allegato 14 Scheda anagrafica (da produrre nella busta tecnica **senza prezzi**)

- DUVRI Asl Roma 1;
- DUVRI Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;

Si precisa che gli Allegati relativi alla Privacy (allegati 8 e 9) dovranno essere predisposti solo in sede di aggiudicazione e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto di integrità è riportata nella domanda di partecipazione.

La documentazione di gara è disponibile al sotto indicato indirizzo:

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-in> scadenza, all'interno del dettaglio del bando "aperto" concernente la procedura di gara (di seguito "Sezione bando aperto").

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro le ore 12,00 del** per via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative

relative risposte sulla Piattaforma telematica. Si invitano pertanto i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma.

Non verranno prese in considerazione e forniti riscontri alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate ed oltre il termine predetto.

2.3 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici, comprese le comunicazioni di cui all'art.90 del D. Lgs 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito "Codice"), avvengono tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema ovvero, alla Sezione bando aperto o all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-scaduti> all'interno del dettaglio del Bando "in corso" (di seguito "Sezione bando in corso") concernente la procedura di gara. Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

A tale scopo gli operatori economici sono tenuti a tenere aggiornato il domicilio digitale o l'indirizzo di servizio informatico indicato in sede di registrazione al Sistema. Se l'operatore economico non è presente nell'INI-PEC, elegge domicilio digitale speciale presso il Sistema. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (di seguito "Contratto di rete") o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila. In caso di consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, fra imprese artigiane e di consorzi stabili, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è composto da un unico Lotto unico e indivisibile, riportato nel dettaglio nell' Allegato 3 Capitolato Tecnico per un importo triennale

complessivo di base d'asta pari ad € 2.818.800,00 al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo triennale degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a complessive € 4.800,00 oltre iva.

3.1 DURATA

I contratti discendenti dall'aggiudicazione della presente procedura avranno valenza triennale eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

3.2 REVISIONE PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale ed al massimo una volta per ciascuna annualità, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo dell'appalto, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi delle prestazioni da eseguire in maniera prevalente sono aggiornati nella misura dell'80% della variazione stessa.

Ai fini della determinazione della variazione si utilizzano gli indici sintetici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie elaborati all'ISTAT.

Se non disponibili, si applicano rispettivamente l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) e per la parte relativa ai costi della manodopera, le tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali relative al CCNL utilizzato per il calcolo dei costi della Manodopera.

L'aggiudicatario dovrà eventualmente inoltrare formale richiesta di attivazione della clausola di revisione prezzi. All'istanza, adeguatamente motivata, dovrà essere obbligatoriamente allegata documentazione attestante le particolari condizioni di natura oggettiva che determinano il dichiarato aumento dei prezzi ed il potenziale impatto sui margini di utile aziendale, tenuto conto della specificità del servizio fornito. All'istanza, inoltre, dovrà essere allegata una dichiarazione, da rendersi ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la mancata corresponsione e/o riconoscimento di aiuti e/o finanziamenti da parte

dello Stato, Enti Pubblici, Istituzioni europee per far fronte al dichiarato aumento dei prezzi.

La stazione appaltante, all'esito dell'istruttoria, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà ad aggiornare in aumento i prezzi originari di aggiudicazione nei limiti suddetti.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESCUZIONE

Ai sensi dell'art. 120 del codice, gli HUB regionali si riservano la facoltà di apportare modifiche ai contratti in corso di esecuzione. Gli HUB regionali si riservano di prorogare il contratto per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 469.800,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'aggiudicatario almeno 3 mesi prima della scadenza del contratto.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, gli HUB regionali possono imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 4.233.000,00 iva esclusa.

Importo complessivo triennale	2.818.800,00 €
Importo per l'opzione di proroga	469.800,00 €
Importo eventuale rinnovo annuale	939.600,00 €
Oneri sicurezza non soggetti al ribasso	4.800,00 €
Valore globale stimato dell'appalto	4.233.000,00 €

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso lotto.

E' vietata:

- la partecipazione alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- la partecipazione alla gara sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- la partecipazione alla gara sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, in forma singola o associata;
- la partecipazione alla gara di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa alla gara in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, **entro 7 giorni** dimostrare che la circostanza non ha influito sul corretto svolgimento della procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, **a pena di esclusione**, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La sussistenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 94 del Codice sono **cause di esclusione automatica**, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere

tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, **a pena di esclusione**, i requisiti previsti nei paragrafi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Requisiti di idoneità'

6.1 ISCRIZIONE NEL REGISTRO DELLE IMPRESE

oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non richiesti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non richiesti

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

- Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui al punto [6.1](#) deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

- Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto [6.1](#) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

7. AVVALIMENTO

Non previsto

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di settore, oppure un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base dell'appalto. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita in favore della Asl Roma 1 capofila e stazione appaltante, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto: BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC: ROMAITRRXXX conto intestato Asl Roma 1.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che: rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del seguente documento <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante Asl Roma 1);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:

1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere verificabile telematicamente presso l'emittente. L'operatore Economico potrà produrre autodichiarazione resa dal fideiussore, ai sensi degli artt. 46 e 76 del DPR n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già **costituita prima** della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è **causa di esclusione** - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Si ritiene il sopralluogo utile per la formulazione dell'offerta essendo finalizzato ad una completa ed esaustiva conoscenza dello stato dei luoghi in ragione della tipologia e del contenuto della fornitura oggetto di aggiudicazione.

La mancata effettuazione del sopralluogo **non è causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo potrà avvenire presso le due Aziende HUB di riferimento regionale: ASL Roma 1 (UOSD Citologia Screening) e AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica) dove saranno installati i sistemi macchina per l'esecuzione dei test HPV. La data e l'ora saranno concordate dai Responsabili/Direttori presso i laboratori che accoglieranno la strumentazione necessaria all'esecuzione dei test. Le tempistiche e le modalità per richiedere il sopralluogo verranno comunicate tramite avviso pubblico su STELLA successivamente alla pubblicazione del bando, in ogni caso in tempo utile prima della data di scadenza prevista per la formulazione dei chiarimenti.

La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico (mobile e fisso); recapito e-mail; nominativo della persona incaricata/delegata ad effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo **non può** ricevere l'incarico da più concorrenti.

L'Azienda rilascerà **attestazione di avvenuto sopralluogo** (Allegato 13), **che dovrà essere inserita nella busta amministrativa**. A tal fine Il soggetto individuato dal concorrente dovrà essere dotato di una copia del predetto modello che sarà compilato dal referente dell'ASL Roma 1 al termine del sopralluogo.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila. In caso di raggruppamento

temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori.

In alternativa, l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente. In caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore. La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti devono effettuare il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera n. 621 del 20/12/2022 recante "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266 Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2023".

Il pagamento del contributo è **obbligatorio per legge**. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio ai fini della **regolarizzazione** nel termine che verrà assegnato.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel

presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore **12,00 del giorno _____** a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'“OFFERTA” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica;

C – Offerta economica.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso fino all'ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per

la loro presentazione, a condizione che la stessa non comporti presentazione di nuova offerta o sua modifica sostanziale e che resti comunque assicurato l'anonimato.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

Al momento della ricezione delle offerte ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata, in sede di presentazione dell'offerta, indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Non sono accettate offerte alternative.

Le operazioni di inserimento sul Sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Il Sistema accetta esclusivamente files con i seguenti formati .p7m, .pdf, .7zip, .rar, .zip, .xls.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione che la compone, salvo laddove diversamente indicato, deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR 445/2000.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del DPR 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione **non è sanabile** mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio **solo se** i citati documenti sono **preesistenti** e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- la mancata allegazione del verbale di sopralluogo è sanabile.

Non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui al presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non superiore a 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 7 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto

15. CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Ai fini della partecipazione l'operatore economico dovrà compilare e/o allegare la seguente documentazione:

- 1) DGUE (da compilare direttamente sul sistema);
- 2) domanda di partecipazione compilando l'allegato 2 del presente
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) PASSoe,
- 6) ricevuta pagamento contributo ANAC;
- 7) Ricevuta del pagamento elettronico dell'imposta di bollo del valore di € 16,00 assolta tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o, per gli operatori economici esteri, del bonifico bancario effettuato tramite codice

denominazione, codice fiscale e procedura di gara ovvero utilizzo dell'allegato 7 con allegata copia del contrassegno in formato pdf.

Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

8) laddove presente, attestazione di avvenuto sopralluogo compilato secondo l'allegato 13 del presente disciplinare;

9) DUVRI modello B debitamente compilato;

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è integrata con il Documento di gara unico europeo e con le informazioni aggiuntive ritenute necessarie.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 del citato articolo.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95, il concorrente - le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

Le dichiarazioni di cui sopra devono essere rese anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure

L'operatore economico adotta le misure di self cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente riporta:

- il CCNL applicato con il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l. 120/2020;
- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- dichiara di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- dichiara di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

- dichiara di accettare il patto di integrità/protocollo di legalità di cui all'allegato 11 del disciplinare e riportato integralmente nella domanda di partecipazione;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, deve essere prodotto l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- dichiara di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al presente disciplinare.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione

deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

15.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Non previsto.

15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:

- copia del contratto di rete

- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:

a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma. La predetta offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto [15.1](#) e deve contenere, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

La busta "Offerta tecnica" deve contenere i seguenti documenti, da allegare sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA:

- 1) schede tecniche e documentazione tecnica comprovante le caratteristiche minime essenziali richieste e dettagliate nel Capitolato Tecnico sia per i sistemi diagnostici che per i materiali di consumo, reagenti, ecc., la documentazione comprovante le modalità di funzionamento, le prestazioni delle apparecchiature proposte e più in generale della proposta tecnica con specifico riferimento ai criteri di valutazione onde consentire la verifica da parte della Commissione della conformità delle offerte in ordine al possesso dei requisiti sia di minima che premianti, sia tabellari, che quantitativi che discrezionali;
- 2) Allegato 4.1 (schema offerta tecnica) del disciplinare debitamente compilato;
- 3) Allegato 4.2 (schema offerta tecnica) del disciplinare debitamente compilato; ,
- 4) una relazione redatta sulla falsariga dei criteri di valutazione di cui all'allegato 4.1 schema offerta tecnica, con indicazione specifica della pagina e del documento tecnico allegato ove reperire il dato dichiarato.
- 5) Schede tecniche e di sicurezza da cui si evinca la rispondenza dei reagenti offerti ai requisiti stabiliti dalla vigente normativa in materia di sicurezza dei lavoratori.

- 6) Descrizione delle operazioni di manutenzione giornaliera e periodica a carico dell'operatore;
- 7) descrizione delle modalità organizzative di manutenzione / assistenza tecnica, finalizzata a soddisfare le esigenze del momento, anche in relazione ai tempi di intervento rispetto a quanto richiesto nel capitolato tecnico;
- 8) relazione illustrante le modalità di formazione del personale;
- 9) Allegato 13 scheda anagrafica codifica prodotti, compilata con l'indicazione dettagliata dei dati richiesti per ciascun riferimento dell'oggetto. A tal fine, nel file di excel, si possono aggiungere tante righe quante necessarie sotto alle descrizioni generiche dei componenti. Tale allegato, **pena esclusione**, deve essere compilato **privo di qualunque indicazione di tipo economico**.
- 10) Allegato 12 scheda attrezzatura debitamente compilato;
- 11) Eventuali segreti tecnici e commerciali;
- 12) Ogni altra eventuale documentazione tecnica che l'operatore economico reputi necessaria ai fini di una corretta e completa valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

I documenti costituenti l'offerta tecnica dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o da un suo procuratore o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l'offerente.

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

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

La documentazione tecnica presentata dall'operatore, si ribadisce, deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'allegato II.5 – Specifiche Tecniche, del Codice. L'equivalenza funzionale dei prodotti offerti verrà

giudicata dalla commissione giudicatrice sulla base della documentazione tecnica tutta versata in gara dall'operatore economico, tenuto conto, altresì, delle disposizioni normative regionali e nazionali ed europee sullo screening oncologico cervice uterina e delle indicazioni e linee guida nazionali e internazionali in materia.

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

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà riportare l'indicazione della voce di riferimento, nonché il numero identificativo del documento (da 1 a 12), come da elenco sopra riportato.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

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

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

L'offerta tecnica costituirà parte integrante del Contratto da stipularsi all'esito dell'eventuale aggiudicazione.

E' interesse dell'operatore economico presentare completa ed esaustiva documentazione ai fini di una corretta valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

17. OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione** :

- Allegati 5 e 5.1 del presente disciplinare debitamente compilati. La predetta offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 ed è predisposta altresì sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA;

Si chiarisce che al fine della formulazione dell'offerta economica **da inserire sul Sistema** l'operatore economico concorrente dovrà riportare il valore complessivo triennale della propria offerta, come determinato nell'Allegato 5.1 schema offerta economica.

Si precisa che:

in caso di discordanza tra il valore offerto nella Schema offerta economica e quanto riportato a sistema, la Commissione di gara procederà a ricalcolare il valore offerto dandone evidenza nella piattaforma telematica.

Successivamente la Commissione procederà alla determinazione del valore complessivo che sarà utilizzato per l'attribuzione del punteggio economico.

I prezzi unitari dei singoli componenti (materiale di consumo) potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a cinque (5).

Il prezzo totale del Lotto dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2).

I prezzi devono essere indicati Iva esclusa.

I prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica.

Sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso, pertanto non verranno accettate offerte superiori all'importo posto a BASE D'ASTA triennale.

Non saranno ammesse offerte complessive pari a 0 (zero);

In calce all'allegato 5 l'Operatore potrà giustificare e descrivere dettagliatamente le voci che compongono l'offerta. Il modello ivi riportato è solo esemplificativo.

18. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

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

Descrizione	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri indicati nell'allegato 4.1 Schema offerta tecnica.

In merito al punteggio tecnico, a ciascuno degli elementi discrezionali (D) riportati nei criteri di valutazione, la Commissione attribuisce il coefficiente definitivo calcolando la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari.

I coefficienti di riferimento sono di seguito riportati:

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO		COEFFICIENTE
insufficiente	Non rispondente agli elementi che fanno riferimento al criterio qualitativo	0,00
sufficiente	Risponde agli elementi che fanno riferimento al criterio qualitativo senza alcuna miglioria di rilievo	0,25
discreto	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi degni di rilievo	0,50
buono	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi di particolare rilievo	0,75
ottimo	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi distintivi e/o di eccellenza	1,00

Per i criteri tabellari (T): Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Per i criteri quantitativi (Q): A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base dei metodi riportati nel criterio oggetto di valutazione. In particolare, il concorrente dovrà indicare nell'offerta tecnica la misura/valore corrispondente all'elemento in questione.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio, secondo il metodo aggregativo compensatore in quanto idoneo a consentire una corretta ponderazione tra i criteri.

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 .

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, calcolato tramite la seguente formula:

C_i = prezzo più basso tra quelli validi presentati/prezzo offerto della ditta concorrente

Ai fini del calcolo dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate le prime due cifre decimali. In caso di un numero di cifre maggiori di due, la Commissione procederà a troncare i valori alla seconda cifra decimale, senza alcun arrotondamento.

L'ASL Roma 1 w l'A.O. San Giovanni addolorata procederanno alla stipula di contratti, con l'O.E. risultato primo in graduatoria.

Si precisa che l'affidamento delle prestazioni avviene esclusivamente al bisogno e pertanto il contraente non ha nulla a pretendere fintanto che il committente non darà corso agli ordinativi di fornitura.

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 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'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

Il RUP si avvale eventualmente dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo **il giorno_____, alle ore _____.**

La Piattaforma consente la pubblicità delle sessioni di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle riunioni che non sono pubbliche.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;

b) disporre le eventuali esclusioni dalla procedura di gara, provvedendo alle relative comunicazioni entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22. VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, tramite piattaforma:

a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;

b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante,

presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste punto [2.3.](#)

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Sono considerate anormalmente basse le offerte che risultano aver superato i quattro quinti del punteggio massimo previsto dal bando sia per i criteri qualitativi e che per quelli quantitativi.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi eventualmente della commissione giudicatrice ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, in calce allo schema offerta economica di cui all'allegato 5, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni **non è causa di esclusione**.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

24. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In

caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese vive sostenute e certificate.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario **ciò può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione** .

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso .

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è stimato pari a circa € 3.000,00. Sono comunicati

tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono addebitate all'aggiudicatario.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'aggiudicatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto .

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

27. ACCESSO ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Codice, la stazione appaltante, qualora vi siano reiterati rigetti di istanze di oscuramento, può inoltrare segnalazione all'ANAC la quale può irrogare una sanzione pecuniaria nella misura stabilita dall'articolo 222, comma 9, ridotta alla metà nel caso di pagamento entro trenta giorni dalla contestazione.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma.

29. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE, DI
STRUMENTAZIONE, MATERIALE DI CONSUMO E DI QUANTO ALTRO NECESSARIO
PER LA COMPLETA ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI DIAGNOSTICHE PRESSO
L'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'ASL ROMA 1**

ALLEGATO 2 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____, presso cui elegge domicilio, di seguito denominata "Impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;
- ai fini della partecipazione alla procedura di gara aperta per la fornitura, suddivisa in 2 Lotti, di sistemi analitici automatizzati corredati di apparecchiature in noleggio, reagenti, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla UOC di Anatomia Patologica dell'Asl Roma 1;

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
 - (capogruppo)

 - (mandante)

 - (mandante)

 - (mandante)

· per i seguenti Lotti n. _____
e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

1) che l'Impresa applica il seguente CCNL _____ codice
alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l.
120/2020 _____;

2) di:

indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

_____;

3) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;

4) che l'Impresa:

non partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;

partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, fornendo a tale proposito i seguenti chiarimenti [*Fornire chiarimenti in merito alla mancata sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale, a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti o a dimostrazione che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali*]:

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

–

partecipa alla medesima gara come ausiliaria per il concorrente _____ in quanto l'avvalimento non è finalizzato a migliorarne l'offerta;

- 5) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 6) di aver versato una cauzione provvisoria pari a € _____ comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,
- 7) di aver diritto alla riduzione dell'importo cauzionale. (specificare quale/i documento/i certificazioni si allega/no)
- 8) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi, quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere fornito il service;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione delle forniture, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 9) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara, come di seguito specificato e, dunque:
- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e i suoi allegati;
 - di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
 - che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
 - di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto;

- di prendere nota e accettare che, nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità, accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:
 - esclusione dalla procedura di gara ed escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

10) il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

11) ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

12) che, ai fini dell'appalto, la persona di riferimento è il Sig./la Sig.ra _____ n. tel. _____, e-mail _____, pec _____;

13) di garantire, laddove previsto, le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate secondo le modalità meglio specificate nell'offerta tecnica;

14) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;

15) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]*: che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

16) *[in caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]* di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge e di indicare quale proprio domicilio fiscale _____;

17) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, **allegando** altresì relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del

Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, attestante la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

18) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

19) *[in caso di Rete d'Impresa]*

che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,
ovvero

che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante

- o contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica
ovvero
- o contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:

- o già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005), come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

20) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Servizi _____	% _____

Impresa _____	Servizi _____	% _____

Impresa _____	Servizi _____	% _____

21) *[in caso di Consorzio stabile, laddove non concorra con la propria struttura, di consorzio fra imprese artigiane e di rete di imprese dotata di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____,
Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel.
_____, e-mail _____, PEC
_____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con
sede in _____, via _____, n.
_____, CAP _____, tel. _____, e-mail
_____, PEC _____.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Gli screening oncologici, così come definiti dall'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano Nazionale di Prevenzione, fanno parte dei Livelli Essenziali di Assistenza. La Regione Lazio ha implementato da diversi anni i programmi di "screening oncologico organizzato", così come indicati dal Ministero della Salute.

La Regione Lazio segue le Raccomandazioni del Ministero della Salute dando attuazione ai Programmi di Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, al fine di garantire l'offerta di un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) alla popolazione bersaglio (donne tra i 25-64 anni).

Con DCA 240/2017 (PRP 2014-2018 prorogato al 2019) è stato approvato il programma di screening del cervico carcinoma con il modello organizzativo ed il protocollo diagnostico terapeutico.

Il Modello Organizzativo prevede:

- invito attivo di tutta la popolazione bersaglio 25-64 anni attraverso una lettera personalizzata;
- richiami periodici a cadenza triennale per le donne negative al test e alle non responders dopo sollecito;
- esecuzione del prelievo citologico unico da parte di personale formato e lettura dei test effettuati presso un laboratorio di riferimento (la Regione Lazio con determinazioni n. G07813/2017 e G12862/2017 ha individuato i Laboratori di riferimento per la lettura centralizzata: presso la Asl Roma 1 - HUB Santo Spirito - e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata - HUB San Giovanni Addolorata - ognuno per le AA.SS.LL. di rispettiva afferenza);
- garanzia di continuità, in regime di gratuità, dell'iter diagnostico terapeutico necessario per le donne con test di screening sospetto o positivo;
- corretta informazione alle donne sui vantaggi e limiti dell'adesione allo screening organizzato.

Nei programmi di screening la Regione Lazio ha introdotto il test HPV-DNA come test di screening primario, in linea con le direttive nazionali (documento HTA), secondo le seguenti modalità:

- donne 25/29 anni invito ad effettuare il pap test ogni tre anni;
- donne 30/64 anni invito ad effettuare il test HPV - DNA (validati secondo racc. Gisci - Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) ogni 5 anni;
- triage citologico per donne pap test e HPV test positivo.

Per lo screening, nella Regione Lazio è previsto l'utilizzo di lettori automatici e la centralizzazione delle letture presso i due centri di riferimento regionale: presso i due HUB centralizzati si esegue la lettura dei Pap test e hrHPV test.

I protocolli regionali sono stati aggiornati attraverso l'introduzione di nuove tecnologie secondo le evidenze scientifiche emerse e riportate dai documenti GISCI, HTA, MIDDIR.

Le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report 2018) raccomandano che i campioni raccolti presso le strutture aziendali siano accentrati per la lettura verso i laboratori di riferimento al fine di uniformare le procedure di analisi, migliorando la qualità e ottimizzando le risorse disponibili.

La Regione Lazio, con DCA n. 25 giugno 2020, n. U00081, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 82 del 30/06/2020, ha adottato il "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", il quale al paragrafo 6.6, rubricato "Programmi di screening" ha previsto il consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB regionali di riferimento Santo Spirito e San Giovanni Addolorata.

La Regione Lazio, con deliberazione n. 970 del 21/12/2021, ha approvato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025, prevedendo quale Programma Libero del PRP il Programma di screening oncologici (PL15 Screening oncologici), tra i cui obiettivi strategici vi è:

- (MO1-20) Aumentare l'estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per il tumore alla cervice uterina, oggetto di screening;
- (MO1-21) Aumentare l'adesione ai programmi di screening oncologico.

Le linee strategiche di intervento del PRP 2021-2025 prevedono:

- (MO1LSn) Rafforzamento/implementazione dei coordinamenti regionali screening;
- (MO1LSo) Offerta di programmi organizzati di screening oncologici per i carcinomi della cervice uterina (test HPV DNA);
- (MO1LSp) Implementazione di protocolli di screening cervicale differenziati per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV.

Le forniture di cui alla presente procedura di gara sono necessarie ai fini della prosecuzione dei programmi di screening per la prevenzione del cervico carcinoma della Regione Lazio.

L'esecuzione del test molecolare e di citologia dello strato sottile saranno effettuati presso i laboratori centralizzati delle due Aziende HUB di riferimento regionale: presso ASL Roma 1 (UOSD Citologia Screening) e AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica) dove saranno installati i sistemi macchina per l'esecuzione dei test HPV.

Con delibera di aggiudicazione n. 215 del 6/6/2022 la Asl Roma 1 ha aggiudicato la gara espletata in forma aggregata, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio.

Il sistema di prelievo utilizzato, sia per il test HPV che per il Pap Test in fase liquida, offerto è validato anche per il test HPV con metodiche riconosciute per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero con test DNA HPV, secondo le indicazioni riportate nell'HTA del 2018.

2. OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto:

- La fornitura:
 1. **di sistemi diagnostici** analitici automatizzati completi, in comodato d'uso gratuito, e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio, come raccomandato nel Rapporto Italiano di HTA del 2012 e riportato nei Documenti GISCI: "Raccomandazioni sul test HPV-HR come test di screening primario" edizione anno 2022; "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" Rapporto di aggiornamento N.7, per le Aziende Sanitarie specificate nella Determinazione n. G078I3 del 5/6/2017 e Determinazione n. G15149 del 26/11/2018 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, presso le Aziende di seguito indicate:
 - A.O. SAN GIOVANNI ADDOLORATA - HUB San Giovanni Addolorata (Centro di riferimento regionale) per le seguenti Aziende Sanitarie:
 1. Asl Roma 2
 2. Asl Roma 6
 3. Asl Latina
 4. Asl Frosinone
 - ASL ROMA I – HUB Santo Spirito (Azienda Capofila e Centro di riferimento regionale) per le seguenti Aziende Sanitarie:
 1. Asl Roma 1
 2. Asl Roma 3
 3. Asl Roma 4

4. Asl Roma 5
5. Asl Viterbo
6. Asl Rieti

I sistemi devono essere completi e corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi; dovranno presentare le caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico; devono essere idonei a gestire il carico di test biomolecolari per l'HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per CERVICOCARCINOMA – Regione Lazio secondo i fabbisogni di seguito specificati;

2. dei materiali di consumo necessari all'esecuzione delle prestazioni, quali reagenti, calibratori, materiale accessorio e quanto altro necessario alla corretta esecuzione dei test biomolecolari per l'HPV-DNA, e alla corretta funzionalità e utilizzo dei sistemi;
 3. dei controlli interni per HPV e della valutazione esterna di qualità.
- L'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full risk" necessaria a garantire la funzionalità continua per tutta la durata dell'appalto, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi diagnostici;
 - La formazione del personale dei due HUB regionali (AO SGA e S Spirito) finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

Le strumentazioni diagnostiche ed i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e alla immissione in commercio e dovranno essere conformi alle disposizioni normative/regolatorie vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle che venissero emanate durante la vigenza dei contratti di appalto.

I sistemi completi analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito. I materiali di consumo, i controlli e tutto quanto incluso nella fornitura saranno forniti in acquisto.

I quantitativi indicati di seguito sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle singole Aziende Sanitarie sopra individuate e su fabbisogni presuntivi futuri. **Il numero di strumenti diagnostici che il Fornitore dovrà offrire in gara dovrà essere adeguato a garantire la produttività richiesta per ciascun HUB regionale, secondo i seguenti fabbisogni di test HPV-DNA:**

- HUB San Giovanni Addolorata: n. 216.000 test (36 mesi);
- HUB santo Spirito: n. 270.000 test (36 mesi);

così per un totale di n. 486.000 test per 36 mesi.

3. CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA REGOLATORIA VIGENTE

I TEST BIOMOLECOLARI offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale ed alle norme vigenti nazionali e comunitarie (CE/IVD e s.m.i.). Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati ed all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI ed a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

— Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D.Lgs. 332/2000 e s.m.i.;

-
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e s.m.i.;
 - Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e s.m.i.;
 - Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e s.m.i.;
 - Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN6 10 I 0- I) e s.m.i.;
 - Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
 - Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 17/2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e s.m.i..
- Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali siano i punti delle norme tecniche non rispettate.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Nel presente capitolato vengono indicate le caratteristiche e le funzionalità tecniche minime che i prodotti offerti, devono possedere a pena di esclusione. In particolare la fornitura si intende comprensiva di:

1. consumabili e accessori e tutto quanto è necessario per la completa e corretta effettuazione delle prestazioni previste dalla documentazione di gara;
2. fornitura di taniche per i liquidi reflui a chiusura ermetica (tappo a vite);
3. materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
4. fornitura (in comodato d'uso) dei sistemi macchina le cui caratteristiche minime sono dettagliate sia nel presente Capitolato Tecnico;
5. trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
6. assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
7. manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva ed evolutiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
8. aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'AO e per la ASL;

9. adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto (36 mesi) almeno due sessioni formative all'anno;
10. se richiesto, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
11. collegamento con il sistema informatico (LIS); si precisa che attualmente il sistema in uso presso la l'AO SGA è WINSAP ed OPENLIS; presso la UOSD Citologia Screening della ASL Roma 1 è WINSAP 3.0;
12. possesso di software gestionale in grado di interfacciarsi con il LIS (bi-direzionale) e con il sistema regionale, attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB 2.0.

I quantitativi dei test biomolecolari HPV-DNA indicati nel presente documento, stimati in base all'adesione ai programmi di screening e ai follow up sono da considerarsi, complessivamente atti a soddisfare i fabbisogni triennali dei due Hub di riferimento regionale. Come anzidetto, si precisa che detti quantitativi sono da considerarsi meramente presuntivi, suscettibili dunque di variazione in base all'adesione delle campagne di screening per la prevenzione del cervico carcinoma che ogni Azienda Sanitaria implementerà. Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, di non acquistare tutti i materiali ivi indicati e di sospendere l'acquisizione di quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici o per le esigenze operative dei laboratori utilizzatori.

Tali dispositivi e sistemi debbono essere completi e forniti di tutti i relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste.

Il due sistemi analitici che il fornitore dovrà offrire in gara dovranno essere adeguati a garantire la produttività richiesta per ciascuno dei due Centri di riferimento regionali (Asl Roma 1 e Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata) per lo screening del cervico carcinoma della Regione Lazio, secondo il fabbisogno di test espresso innanzi, al punto 2.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sistema offerto deve, a pena di esclusione, presentare le seguenti caratteristiche minime:

- 1) effettuare la rilevazione biomolecolare di HPV- DNA in totale compatibilità con i dispositivi di prelievo cervico-vaginali in soluzione liquida di trasporto HOLOGIC (*come da Delibera N. 215 del 6/6/2022 della Asl ROMA 1 di aggiudicazione della fornitura di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo, per lo screening del cervico carcinoma – Regione Lazio*), utilizzando al massimo un volume di 5 ml per ciascuna determinazione;
- 2) garantire l'integrità del contenitore e del residuo di campione per poter effettuare l'eventuale allestimento del vetrino citologico con strumentazione HOLOGIC;

- 3) interfacciarsi con la strumentazione HOLOGIC per una corretta identificazione dei campioni sui quali deve essere allestita l'eventuale citologia di triage (fase post analitica);
- 4) essere completi di software gestionale per l'esecuzione delle analisi e della relativa refertazione, garantire la completa tracciabilità degli interventi (o dell'intervento) degli operatori (o dell'operatore) e quella del percorso analitico effettuato dal campione;
- 5) eseguire in automazione le diverse fasi del processo dalla preparazione del campione alla elaborazione dei risultati: deve essere minimizzato l'intervento dell'operatore;
- 6) essere dotati di sistema di lettura del codice a barre per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro;
- 7) essere comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS;
- 8) **rilevare la positività in presenza** dei genotipi di HPV-DNA definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68). **Il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo;**
- 9) effettuare in completa automazione il prelievo dell'aliquota di materiale necessario per la determinazione dell'HPV dal contenitore HOLOGIC;
- 10) essere forniti di un sistema automatico di preanalitica che garantisca la completa tracciabilità del campione nel caso in cui ci sia la necessità di un'aliquota secondaria dal contenitore primario in fase liquida;
- 11) i sistemi offerti dovranno essere in grado di processare almeno 300 campioni giornalieri (in circa 12 ore lavorative) comprensivi di calibrazioni, controlli e ripetizioni, per i sistemi diagnostici da installarsi sia presso la UOC Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata che per la struttura della ROMA 1 UOSD Citologia Screening sede operativa Presidio Ospedaliero S. Spirito; tale produttività potrà subire variazioni negli anni, rispetto ai fabbisogni indicativi oggi stimati;
- 12) i sistemi devono essere corredati di dettagliata descrizione del flusso di lavoro in relazione alla produttività richiesta. Il flusso di lavoro deve dettagliatamente indicare le tempistiche delle fasi manuali e di quelle non manuali, necessarie per il raggiungimento delle prestazioni richieste. Tale produttività può essere garantita anche da sistemi diagnostici composti da più strumentazioni.
- 13) il sistema offerto deve essere completo di software gestionale in grado di interfacciarsi bidirezionalmente con il LIS dei 2 centri: OpenLis e Winsap per il S.Giovanni, Winsap per il S.Spirito, garantendo il flusso dei dati in entrata (anagrafica, identificazione dei singoli contenitori, incluso il riconoscimento automatico dei contenitori del prelievo e l'accoppiamento con le aliquote prodotte nella fase pre-analitica) ed in uscita (invio dei risultati), e con il sistema regionale: attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB 2.0;
- 14) essere compatibili con gli spazi disponibili (sopralluogo facoltativo ma consigliato);

15) prevedere l'iscrizione **ad almeno un programma** di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), scelto dal Laboratorio, per test HPV e fornire controlli interni di parte terza.

16) il sistema deve avere caratteristiche atte all'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee:

- sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2;
- specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2;
- riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all'87%.

In caso di ripetizioni dei test dovute a invalidazione delle sedute analitiche per malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta analitica o kit analitici difettosi che invalidino la seduta analitica), la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico del Fornitore aggiudicatario.

Gli strumenti forniti devono essere conformi alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro; comprensivi di manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario.

6. MODALITÀ DI CONSEGNA

6.A) CONSEGNA dei TEST BIOMOLECOLARI PER l'HPV-DNA

Le consegna dei materiali dovrà essere effettuata, previo apposito ordinativo, a cura, rischio e spese del Fornitore presso la sede dei Laboratori/Magazzino Farmacia, in base alle specifiche esigenze dei due HUB di riferimento regionale (Asl Roma 1 e A.O. San Giovanni Addolorata).

Le consegne dovranno avvenire dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato. La merce dovrà essere consegnata al piano. La merce dovrà essere conforme all'ordine e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata **entro massimo 7 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque **entro e non oltre le 24 ore lavorative** dalla data ricevimento ordine.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza NON inferiore a sei mesi rispetto alla data dell'ordine. Se per qualsivoglia motivo i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;

- riferimento dell'ordine nell'esatta formula di redazione (comprensivo di lettere e/o simboli);
- data dell'ordine;
- le quantità delle determinazioni ordinate;
- le quantità delle determinazioni consegnate con i rispettivi codici;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Al termine del rapporto contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà recuperare a sua cura e spese i sistemi installati entro 30 giorni dalla comunicazione dell'Azienda senza null'altro pretendere.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

6.B) CONSEGNA E INSTALLAZIONE SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici dovranno essere installati presso le seguenti strutture:

- HUB SANTO SPIRITO - ASL ROMA 1 - UOSD Citologia Screening – sede operativa presso il Presidio Ospedaliero Santo Spirito;
- HUB SAN GIOVANNI ADDOLORATA - UOC Patologia Clinica presso l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata.

Tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende contraenti.

Le attività di consegna dei sistemi diagnostici si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “al piano”, posa in opera, allacciamenti alla rete elettrica e informatica.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dalle Aziende contraenti.

La ditta aggiudicataria deve garantire l'avvio delle attività oggetto di gara entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari dal ricevimento della richiesta di consegna, (comprensivi di consegna installazione e collaudo finale) pena l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

In ogni caso, si precisa che le attività di installazione, messa in funzione e collaudo non dovranno comportare interruzioni o sospensioni delle ordinarie attività dei laboratori e qualora risulti necessaria la sospensione dell'attività diagnostica oggetto della procedura, tale sospensione non dovrà essere superiore a 5 (cinque) giorni solari. In caso di interruzione o cessazione del servizio per un periodo superiore a 5 (cinque) giorni solari, sarà prevista a carico del Fornitore l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo, fatto salvo il risarcimento per i maggiori danni subiti.

I sistemi devono essere resi funzionanti e consegnati unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana.

I sistemi diagnostici installati a regola d'arte, dovranno essere collaudati. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda contraente.

L'Azienda contraente concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo è inteso a verificare la funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi.

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda contraente (Ingegnere clinico) e dal Responsabile di commessa. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

7. CONTROLLO QUALITATIVO E QUANTITATIVO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la ASL Roma 1. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine

potrà essere accertata dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e dalla ASL Roma 1 in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la ASL Roma 1 procederanno direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti/sistemi alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

9. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la ASL Roma 1 svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti/sistemi consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

10. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la ASL Roma 1, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la ASL Roma 1 potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;

- inoltrare reclami.

11. PERIODO DI PROVA

A far data dal collaudo positivo, l'AO e la ASL Roma 1 si riservano un periodo di prova, non inferiore a mesi 6 (sei) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dall'Aggiudicatario (sia del sistema macchina sia dell'allestimento dei preparati citologici) ai requisiti richiesti e di verificare anche l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

In caso di esito negativo del periodo di prova, si potrà chiedere la risoluzione del Contratto. Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui vengano riscontrate delle anomalie rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, si potrà concordare con l'Aggiudicatario un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultimo si impegna a correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la prosecuzione del periodo di prova, si potrà procedere alla risoluzione del Contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Aggiudicatario possa sollevare alcuna obiezione.

12. FORMAZIONE E SUPPORTO SPECIALISTICO

Il Fornitore aggiudicatario deve assicurare, in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda contraente, un idoneo addestramento finalizzato a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

In particolare, il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

La formazione del personale dovrà essere garantita anche nei casi di aggiornamenti tecnologici, inclusi nuovi release del software.

Gli offerenti dovranno evidenziare in sede di offerta:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale dell'AO e della ASL sul corretto utilizzo dei sistemi macchina (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria (**almeno due sessioni formative all'anno di 8 ore ciascuna**);
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura;
- il supporto specialistico che verrà erogato nel corso del contratto.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con il Direttore della UOC Anatomia Patologica dell'AO San Giovanni addolorata e il Direttore UOSD Citologia Screening della ASL Roma 1 e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi macchina. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo. L'Aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso e dai referenti aziendali. Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di

formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Resta inteso che la formazione iniziale su ogni tipologia di sistema macchina dovrà consistere in non meno di 8 ore formative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e dalla ASL Roma 1; deve essere inoltre previsto un ulteriore periodo di formazione (di secondo livello) presso la sede dell'Aggiudicatario.

13. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature (SISTEMI) ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio e software, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni:

- a) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b) Manutenzione Correttiva – soluzione del guasto (su chiamata) in numero illimitato, da effettuarsi **entro non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata**, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (es: difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, problemi software e/o di qualsiasi natura che impediscano il corretto funzionamento, etc.);
- c) nel caso in cui il guasto o malfunzionamento del sistema, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore lavorative, il fornitore si obbliga a sostituire l'Apparecchiatura (o una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche **entro le successive 48 ore lavorative dalla chiamata**.

Le ASL/A.O., a proprio insindacabile giudizio, potranno richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.



Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio.

SCHEMA OFFERTA TECNICA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con _____ le _____ Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che l'Offerta Tecnica presentata si compone di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA tali da garantire l'esecuzione delle prestazioni richieste dalla documentazione di gara;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche dei prodotti offerti come riportati nelle tabelle sottostanti:

Tabella A

n.	CRITERI DI VALUTAZIONE <u>TABELLARI</u>	PUNTI	PRESENZA REQUISITO PREMIALE (dichiarare apponendo la crocetta sull'opzione)	INDICARE DOCUMENTO E N. PAGINA	NOTE		
1	Caricamento continuo dei campioni nel sistema (fase pretrattamento/estrazione/setup)	1	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;">SI</td> <td style="width: 50px; height: 20px;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO		Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata
SI	NO						
2	Disponibilità di reagenti pronti all'uso (fase di pretrattamento/estrazione/setup)	2	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;">SI</td> <td style="width: 50px; height: 20px;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO		Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata
SI	NO						
3	Possibilità di lavorazione <i>overnight</i> in assenza di personale (fase di amplificazione/rilevazione del target)	5	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;">SI</td> <td style="width: 50px; height: 20px;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO		Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata
SI	NO						
4	Iscrizione a più programmi di VEQ oltre il minimo richiesto (uno)	2	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;">SI</td> <td style="width: 50px; height: 20px;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO		Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata
SI	NO						
5	Possibilità di valutazione dell'adeguatezza del campione mediante la rilevazione di DNA umano (beta-globina o equivalente) come controllo interno (sistema analitico)	6	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;">SI</td> <td style="width: 50px; height: 20px;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO		Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica
SI	NO						

Procedura aperta sistemi diagnostici e relativi test biomolecolari per la determinazione dell'HPV –DNA screening cervico carcinoma Regione Lazio

					dichiarata
6	Capacità del sistema di stimare la carica virale (sistema analitico)	2	SI	NO	Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata
7	Possibilità di Assistenza tecnica correttiva da remoto (telefono, mail,...)	2	SI	NO	Indicare in quale file e pagina della documentazione tecnica è presente la caratteristica dichiarata

Tabella B

n.	CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI E DISCREZIONALI	PUNTI	MODALITA' DI ASSEGNAZIONE DEL PUNTEGGIO (Quantitativo - Discrezionale)	RISPOSTA (Indicare il valore Quantitativo ed in quale parte della documentazione tecnica è presente la quantificazione/caratteristica dichiarata/offerta).
8	Numero di determinazioni HPV del sistema analitico in 12 ore senza overnight (sistema globale) (Q)	4	iesimo/massimo	
9	Livello di sicurezza nella gestione del campione onde evitare contaminazioni (sistema globale) – sarà valutato il numero di manovre richieste per garantire la mancanza di contaminazione del sistema nell'arco di un ciclo lavorativo (12 ore) (D)	4	discrezionale	
10	Ergonomia del sistema: efficienza nell'utilizzo degli spazi assegnati (sistema globale) (D)	3	discrezionale	
11	Tempo/operatore dedicato nel workflow dell'intero processo operativo. Indicare il tempo totale in un intervallo di 12 ore elencando dettagliatamente i singoli interventi a carico dell'operatore espressi in minuti (Q)	7	Min/iesimo	
12	Modalità di sorting dei campioni risultati positivi al test: fornire descrizione (sistema globale). Verrà data massima preferenza alla soluzione che garantisca il sorting del campione maggiormente automatizzato (D)	7	discrezionale	
13	Caratteristiche dei sistemi di controllo/allarme: verrà premiata la soluzione che garantisca la massima attenzione dell'operatore per eventuali errori di procedura ed interruzione del processo e/o malfunzionamento del sistema globalmente inteso (D)	3	discrezionale	
14	Modalità di svuotamento del contenitore dei rifiuti liquidi, finalizzata al minor aggravio sugli operatori, rispetto sia alle operazioni manuali sia all'esposizione a sostanze tossiche; fornire descrizione (sistema globale) (D)	2	discrezionale	
15	Possibilità di genotipizzazione specifica dei tipi HPV ad alto rischio oncogeno (16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) (sistema analitico) (premia il sistema che identifica il maggior numero di genotipi ad alto rischio) (Q)	4	iesimo/massimo	
16	Possibilità di rilevare anche l'HPV integrato nel genoma mediante sonde molecolari per gli oncogeni virali E6 ed E7 nell'ambito degli HPV ad alto rischio (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68) (sistema analitico) (Q)	3	iesimo/massimo	
17	Tempi di intervento tecnico on site migliorativi rispetto a quanto riportato nel capitolato (12 ore lavorative) (Q)	2	Min/iesimo	

Procedura aperta sistemi diagnostici e relativi test biomolecolari per la determinazione dell'HPV –DNA screening cervico carcinoma Regione Lazio

18	Formazione: sono oggetto di valutazione soluzioni che garantiscano la puntuale e completa autonomia degli Operatori nello svolgimento delle attività, con particolare riguardo alla periodicità per il mantenimento ed aggiornamento delle competenze. Soluzioni migliorative rispetto a quanto stabilito nel Capitolato Tecnico (D)	3	discrezionale	
19	Qualità del supporto specialistico offerto. Saranno valutate le caratteristiche per tipologia (on site, telefonico, con supporto informatico, ecc.), ampiezza della documentazione tecnico-scientifica fruibile (D)	3	discrezionale	
20	Fruibilità per gli operatori dei dati analitici aggiuntivi della seduta e del singolo campione in relazione ai controlli ed ai campioni (D)	2	discrezionale	
21	Performance analitiche dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da C. Meijer e collaboratori (Int J Cancer 2009; 124:5 I 6-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di HTA (2012) (D)	3	discrezionale	



Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio.

ALLEGATO 5

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA “BUSTA “C”

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

nato a _____ (____), il ____

(luogo) (prov.) (data)

residente a _____ (____), Via _____, n. _

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente _____

con sede legale in _____ (____),

Via _____, n. ____, CAP _____, Tel _____,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____,

pec _____ Codice Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna;

- che in caso di indicazione dell'offerta (importo complessivo) recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari (per i quali saranno considerati fino a 5 cifre decimali dopo la virgola) offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- di essere consapevole che la fornitura, in service, di sistemi diagnostici analitici automatizzati completi, in comodato d'uso gratuito, e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio, comprende la fornitura dei relativi materiali di consumo, vetrini, accessori e quant'altro occorrente per la corretta e completa effettuazione delle prestazioni richieste e contempla, nel prezzo, tutto quanto indicato nella voce stessa;
- che il/i prezzo/i offerto/i è/sono onnicomprensivo/i di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, il/i corrispettivo/i spettante/i in caso di fornitura rispetta/rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro;
- di essere consapevole e di accettare che, qualora nel corso di validità del Contratto, i) venga comunicato dal Fornitore il ritiro dal mercato del Prodotto offerto e in difetto di offerta di un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del medesimo, si procederà alla risoluzione di diritto (per la parte relativa a detto Prodotto) del Contratto; ii) venga proposto un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto offerto, il Fornitore – fermo restando quanto indicato nella dichiarazione – si impegna, previa accettazione dell'Azienda contraente, a fornire i nuovi prodotti ai prezzi unitari non superiori rispetto a quelli offerti;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dal Capitolato Tecnico;
- che i termini stabiliti nella documentazione di gara, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;

La Società, infine

PRENDE ATTO E DICHIARA:

- di essere consapevole e di accettare che non saranno ammesse offerte pari a zero nell'offerta economica, con prezzi unitari pari a zero, offerte con prezzo complessivo superiore alla base d'asta complessiva iva esclusa, indicata nei documenti di gara;
- di essere consapevole e di accettare che il prezzo offerto unitario dovrà essere espresso con un numero massimo di cifre decimali dopo la virgola pari a 5 (cinque); nel caso in cui il prezzo dovesse essere espresso con un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a 5 (cinque), saranno considerate esclusivamente le prime 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che i costi della sicurezza aziendali, inclusi nell'offerta economica, quantificati per il presente appalto sono pari a complessive €_____;
- **che allega alla presente lo schema offerta economica di cui all'allegato 5.1, debitamente compilata, quale parte integrante e sostanziale della presente dichiarazione;**
- che l'aliquota IVA da applicare per è pari al _____%;

DICHIARA INFINE:

(dichiarazione facoltativa; il modello di dichiarazione che viene fornito è a titolo esemplificativo)

- ai fini della valutazione dell'offerta presentata qualora la stessa appaia anormalmente bassa, che le voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo offerto, ovvero, in termini percentuali, l'incidenza dei diversi costi sostenuti rispetto al prezzo offerto sono le seguenti: *(si chiede di compilare, ove pertinente, il seguente fac-simile di schema di dettaglio)*;

<u>Voci di prezzo:</u>	<u>Costo o percentuale:</u>
costi industriali	
costi generali	
costi della manodopera/del personale	
costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante)	
costi per la formazione del personale	
(eventuali altri costi)	
utili di impresa	

- che gli elementi di vantaggio competitivo che consentono di garantire le condizioni qualitative ed economiche offerte in gara sono quelle di seguito descritte:
- *(a titolo esemplificativo, le spiegazioni possono riferirsi: a) all'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione; b) alle 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) all'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente)*
- _____
- _____
- _____

Costo dei consumabili				
A	B	C	D	E
referimento	descrizione	fabb annuo	prezzo unitario per unità di misura	costo/anno
			prezzo (max 5 decimali)	totale riga (max 2 decimali)

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

ALLEGATO 6

SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia allegata, nonché di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

pertanto, al fine di soddisfare i requisiti richiesti dal bando per la partecipazione alla procedura, si avvale della seguente impresa:

Impresa Ausiliaria: _____

Legale rappresentante: _____

Sede Legale: _____

Codice Fiscale _____ P.I. _____

Iscrizione C.C.I.A.A. di _____ n. _____

Requisiti forniti: 1) _____; 2) _____;

Ecc....³

ED A TAL FINE ALLEGA:

A. una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria (corredata a pena di esclusione da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità) con cui il medesimo:

1. attesta il possesso da parte dell'impresa ausiliaria dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
2. attesta il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e/o tecnico professionale nonché delle certificazioni, richiesti dal bando di gara, di cui l'Impresa concorrente si avvale per poter essere ammessa alla gara;
3. attesta di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016;
4. si obbliga verso la Ditta concorrente e l'A.S.L Roma 1 a fornire i predetti requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa fallisca nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione della Convenzione, ovvero non sia più in grado per qualsiasi motivo di dare regolare esecuzione ai contratti, rendendosi inoltre

³ La ditta concorrente deve indicare le risorse ed i requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico organizzativa, nonché di certificazione, richiesti per l'affidamento dell'appalto, che dovranno essere messi a disposizione della Impresa ausiliaria

responsabile in solido con la Ditta concorrente nei confronti dell'A.S.L Roma 1 in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;

5. attesta di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata o in R.T.I./Rete di Imprese, né in qualità di ausiliario di altra Impresa concorrente, né si trova in una situazione di controllo, con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

B. originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'Impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare in caso di fallimento nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione del contratto, o comunque nel caso in cui non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;

ovvero

nel caso di avalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo; la Ditta concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva (resa nelle forme di cui al D.P.R. 445/2000) attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi sopra previsti;

C. originale o copia della relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, lett. d), R.D. 16 marzo 1942 n. 267, che attesta la conformità al piano di risanamento e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DICHIARA INOLTRE

di aver preso atto che gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dell'appaltatore si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

Il legale rappresentante

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio1

**ALLEGATO 7
MODULO ATTESTAZIONE PAGAMENTO BOLLO**

**MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON
CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI
PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico*

Cognome		Nome	
Nato a	Prov.:	Il	
Residente in	Prov.:	CAP	
Via/Piazza	N.		
Tel.	Fax	Cod. Fisc.	
IN QUALITÀ DI			
<input type="checkbox"/> Persona fisica		<input type="checkbox"/> Procuratore speciale	
<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della Persona giuridica			
DICHIARA			
<input type="checkbox"/> che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro 16,00 applicata ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____			
<input type="checkbox"/> di essere a conoscenza che l'ASL Roma 1 potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.			

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

1) Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed inserito nella busta amministrativa virtuale, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

ALLEGATO 8 – ACCORDO SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016)

TRA

Asl Roma 1, (C.F. e P.IVA 13664791004), **titolare del trattamento** che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 7), 24 del Regolamento dell'Unione Europea n. 2016/679 - General Data Protection Regulation (di seguito GDPR), in persona del Legale Rappresentante, il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle, domiciliato per la sua carica presso la Sede Legale aziendale sita in Roma, Borgo S. Spirito, 3 - 00193;

E

il Fornitore _____ (C.F. _____ P.IVA _____) **responsabile del trattamento**, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all'esecuzione contrattuale, come regolata dal Disciplinare di gara, dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica, dall'atto di aggiudicazione e dal contratto sottoscritto tra le parti.

Il presente Accordo ha lo scopo di regolamentare i rapporti tra il titolare del trattamento e il responsabile (fornitore aggiudicatario)

Art. 1

Designazione del responsabile del trattamento

1. L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nella qualità di titolare del trattamento, designa, con la sottoscrizione del presente atto, il Fornitore quale responsabile del trattamento.
2. Il Titolare, con la sottoscrizione del presente atto, conferisce al responsabile del trattamento le seguenti autorizzazioni generali:
 - a) ad effettuare operazioni di trattamento (sui dati personali - e, se necessari alla finalità principale del trattamento, anche particolari - di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso) necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dall'affidamento e/o comunque funzionali all'esecuzione dell'attività/servizio (finalità principale del trattamento) dedotte nel vigente rapporto contrattuale, con modalità che permettano di identificare, solo in caso di necessità, gli interessati;
 - b) a far ricorso, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, ad altri responsabili del trattamento (anche se situati all'estero) ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

Art. 2

Accettazione della designazione da parte del Fornitore

1. Il Fornitore - nella persona del suo legale rappresentante e/o di persona delegata alla sottoscrizione del presente Accordo che, a tal fine, dichiara, assumendosene la responsabilità a tutti gli effetti di legge, di averne ricevuto potere – nel confermare la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che derivano dal GDPR e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.) e dal presente Accordo, **dichiara di accettare** la designazione a responsabile del trattamento di cui al comma 1 dell'art. 1 del presente Accordo e, ai sensi agli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, **si impegna** a procedere al trattamento dei dati personali:
 - a) nei limiti delle autorizzazioni generali di cui al comma 2 dell'art. 1 del presente Accordo;
 - b) **per esclusivo conto del Titolare**, attenendosi alle istruzioni ricevute dal medesimo Titolare attraverso il presente Accordo o a quelle ulteriori che saranno successivamente impartite;
 - c) in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tale principale finalità o, se imposte dalla vigente legislazione o autorizzate dal Titolare, per altre finalità correlate con la finalità principale;

- d) conservando, nei confronti del Titolare, l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi, anche di altro Responsabile del trattamento (di seguito, anche, sub-responsabile) di cui, nel caso in cui sia ammesso il subappalto, si avvalga per effettuare il trattamento.
2. Il responsabile del trattamento dichiara di essere consapevole che:
- ulteriore trattamento dei dati non effettuato per conto del Titolare rileva ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1, punto 7), 24 del GDPR e, in tal caso, agirà quale autonomo titolare del trattamento assumendosene l'intera responsabilità nei confronti degli interessati, dell'Autorità di controllo, fatta salva comunque la previsione di cui all'art. 7 del presente Accordo;
 - nell'evenienza indicata nell'art. 1, comma 2, lett. b) del presente Accordo, deve osservare quanto stabilito nell'art. 28, paragrafo 4, del GDPR e, nel caso altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, di conservare nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Art. 3

Istruzioni sul trattamento dei dati

1. Il responsabile del trattamento, con la sottoscrizione del presente Accordo, si impegna ad osservare le istruzioni documentate fornite dal Titolare.
2. Il responsabile del trattamento considera istruzioni documentate le pattuizioni previste dal rapporto contrattuale in essere, dagli eventuali suoi allegati o atti correlati ai quali le relative parti hanno fatto espresso rinvio nonché ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del responsabile del trattamento e, soprattutto, le seguenti:
 - a) informare il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il GDPR o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
 - b) trattare i dati nel pieno rispetto del GDPR e di ogni altra vigente normativa comunitaria e nazionale in materia di protezione dei dati;
 - c) adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto, se necessari a conformare il trattamento o ad elevarne la relativa sicurezza, anche dei provvedimenti emanati dall'Autorità di Controllo, consultabili sul portale internet istituzionale <https://www.garanteprivacy.it> e che, comunque, possono essere forniti, previa richiesta, dal responsabile della protezione dei dati di questa Azienda Sanitaria (tel. 0633062792; dpo@aslroma1.it);
 - d) rispettare sempre la dignità degli interessati, osservando sia principi del trattamento di cui all'art. 5 del GDPR sia adottando ogni necessaria cautela e accorgimento riferibile al contesto del trattamento, tra cui, se applicabili, si indicano, esemplificativamente, le cautele e gli accorgimenti disposti dal Garante per la protezione dei dati personali;
 - e) compiere le sole operazioni di trattamento funzionali, **nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza**, all'esecuzione contrattuale, con modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità e, in tal ultimo caso, con modalità e adozione di accorgimenti e misure tecniche e organizzative tali da assicurare che il livello di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche garantito dal GDPR non venga mai compromesso, anche al fine di evitare che il trattamento possa arrecare danno agli interessati;
 - f) utilizzare i dati per finalità strettamente correlate alla finalità principale del trattamento se imposte dalla normativa vigente o, diversamente, se autorizzate dal Titolare;
 - g) non utilizzare i dati per altre finalità (es. ricerca scientifica, marketing, ecc.);
 - h) fornire assistenza al Titolare, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento, come (esemplificativamente):
 - tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del trattamento, anche relativamente alla sicurezza, al GDPR e il rispetto degli obblighi stabiliti dal relativo articolo 28 e dal presente Accordo;

- tutte le informazioni necessarie a fornire adeguato riscontro degli interessati o ad adempiere ad obblighi stabiliti dalla normativa vigente nei confronti dell'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali);
- i) mantenere la riservatezza dei dati ovvero **non renderli pubblici, diffonderli o divulgarli, anche dopo la cessazione del rapporto contrattuale**, come, parimenti, mantenere la riservatezza sulle misure intraprese per proteggerli;
 - j) designare le persone autorizzate al trattamento e garantire che tali persone siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
 - k) individuare, ove necessario, i soggetti da nominare quali Amministratori di sistema e, in tal caso, garantire e rispettare quanto stabilito nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (pubblicato in G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009 (pubblicato in G.U. n. 149 del 30 giugno 2009);
 - l) far osservare alle persone autorizzate le istruzioni sul corretto trattamento o, se del caso, chiederne ulteriori al Titolare nonché vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
 - m) gestire, nel caso in cui sia previsto dall'atto di affidamento del servizio e/o da eventuali susseguenti connessi accordi, le credenziali informatiche del personale autorizzato dal titolare, i cui nominativi, con descrizione dei connessi profili di autorizzazione (ambito di trattamento consentito e relative operazione da abilitare), verranno comunicati al responsabile del trattamento da Responsabili/Direttori di Unità Operative che compongono la struttura organizzativa dello stesso Titolare;
 - n) fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (contenente gli estremi identificativi del responsabile del trattamento e quelli del Titolare), salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare;
 - o) acquisire dagli interessati la debita autorizzazione (consenso) al trattamento (salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare), impegnandosi altresì, a non acquisire ulteriori consensi non necessari al trattamento e che possono avere effetti pregiudizievoli all'eventuale fruizione di servizi che il Titolare, tramite il responsabile del trattamento, deve fornire agli stessi interessati;
 - p) tenere e aggiornare il registro delle attività di trattamento, salvo quanto stabilito dall'art. 30, paragrafo 5, del GDPR Ue 2016/679 e, in tal caso, dandone adeguata motivazione al Titolare;
 - q) comunicare prontamente al Titolare ogni notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario, ricorso ad altri subfornitori (di seguito, sub-responsabili del trattamento) e, senza ingiustificato ritardo, comunicare qualsivoglia violazione di dati personali e, in tal caso, le misure adottate per limitare e/o evitare effetti pregiudizievoli nei confronti degli interessati, fornendo ogni collaborazione al Titolare;
 - r) non comunicare i dati, oggetto del trattamento, a terzi (salvo che tale operazione non sia consentita da disposizione di legge o dal titolare del trattamento) né cedergli, in alcun modo, i dati;
 - s) designare, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, i subfornitori (anche se situati all'estero) quali altri responsabili del trattamento (sub-responsabili del trattamento) e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato tramite il presente Accordo, quale al responsabile (iniziale) del trattamento (Fornitore);
 - t) informare il Titolare di aver fatto ricorso a sub-responsabili del trattamento, anche se situati all'estero, conformemente a quanto previsto dall'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

Art. 4

Eventuale trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali

1. Il trasferimento di dati extra UE è ammesso se la Commissione Europea ha stabilito che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo o verso organizzazione internazionale (ONU, Unesco, ecc.) garantiscono un livello di protezione adeguato.

2. Il trasferimento di dati extra UE è, altresì, ammesso se il responsabile del trattamento è in grado di fornire garanzie adeguate, ovvero sia in grado di comprovare la validità di uno degli strumenti previsti dall'art. 46 del GDPR (es. clausole standard approvate dalla Commissione Europea - cd. standard contract clauses; le norme vincolanti di impresa o Binding Corporate Rules; i codici di condotta; i meccanismi di certificazione) e garantire che gli Interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi ai sensi del GDPR e, per ottenere tale risultato, implementare, se del caso, misure aggiuntive tecniche (crittografia, separazione del trattamento, pseudonimizzazione) e organizzative (politica interna, trasparenza, procedure) che dovranno essere documentate e giustificate. Nel caso in cui l'adozione di tali misure non si riveli sufficiente a ridurre i rischi derivanti dal trasferimento il medesimo non dovrà essere effettuato o, se già attuato, dovrà sospendersi.

Art. 5

Diritti del Titolare

1. Il Titolare ha diritto:
 - a. al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi, stabiliti dal GDPR, gravanti sul RdT e dal presente Accordo;
 - b. al puntuale ed esatto adempimento delle legittime istruzioni contenute nel presente Accordo e nelle istruzioni successivamente impartite;
 - c. di reclamare la parte del risarcimento corrispondente alla parte di responsabilità imputabile al RdT e agli eventuali sub-responsabili del trattamento cui, nei casi consentiti, abbia fatto ricorso per effettuare operazioni di trattamento, anche all'estero;
 - d. all'immediata restituzione dei dati personali oppure alla conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale oppure, a richiesta, alla loro integrale cancellazione e, in entrambi i casi, al rilascio contestuale di attestazione scritta che presso lo stesso RdT non ne esiste alcuna copia. In caso di richiesta scritta del Titolare, il RdT è tenuto ad indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione. Con riferimento all'obbligo di restituzione dei dati, il RdT si obbliga ad utilizzare formati standard ed interfacce che facilitino l'interoperabilità e la portabilità dei dati.

Art. 6

Istanze degli interessati

1. Qualora il responsabile del trattamento riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei loro diritti, esso dovrà:
 - darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;
 - coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli Interessati;
 - assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Fornitore).

Art. 7

Manleva e responsabilità per violazione di dati personali

1. Il Responsabile del trattamento, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente atto relativamente alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR, si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo od onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate nei confronti del Titolare da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità. Ciò vale anche nei casi di eventuale illiceità o illegittimità delle operazioni di trattamento di dati personali che siano imputabili a fatto, comportamento o omissione da parte di suoi dipendenti e/o collaboratori o di eventuali suoi sub-responsabili.
2. Il Titolare dà atto che il Responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile, come descritto all'art. 82.3 GDPR.

3. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84 del GDPR, se il responsabile del trattamento viola il RGPD o il presente Accordo, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato autonomo titolare del trattamento.

Art. 8

Durata

1. La designazione e le relative autorizzazioni al trattamento dei dati, per conto del Titolare, hanno efficacia limitata al solo ed esclusivo periodo intercorrente tra la data di stipulazione del presente Accordo e la conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale, salvi gli specifici obblighi che per loro natura sono destinati a permanere in base ad una specifica disposizione nazionale o dell'Unione europea.
2. Qualora l'attività/servizio dedotto nel rapporto contrattuale non venga più fornita o cessi, per qualsiasi motivo, il presente Accordo si intenderà automaticamente risolto di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche, e l'autorizzazione al trattamento dei dati si intende cessata.

Art. 9

Rinunce

1. Resta inteso che il presente Accordo non comporta alcun diritto per il responsabile del trattamento a uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù delle relazioni contrattuali con il Titolare o con sub-responsabili del trattamento.

Art. 10

Rinvio

1. Per tutto quanto non previsto dalla presente Accordo si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.
2. Sono vevolevoli le definizioni ed i principi del trattamento di cui, rispettivamente, agli artt. 4 e 5 del GDPR.
3. Il Titolare si riserva in ogni caso la facoltà di rivedere le condizioni del presente Accordo laddove la normativa subisse una significativa riforma, dandone tempestiva comunicazione al responsabile del trattamento.

Roma,

Il responsabile del trattamento

Il titolare del trattamento
Azienda Sanitaria Locale Roma 1
Il Legale Rappresentante

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

ALLEGATO 9 – INFORMATIVA PRIVACY

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto ai quali l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato articolo 28



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

ALL. 10 SCHEMA DI CONTRATTO

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

TRA

L'ASL Roma 1 (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 00193 ROMA nella persona del Legale Rappresentante Dott. _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____, nel seguito "Amministrazione",

E

L'impresa _____, C.F. n. _____, Partita IVA n. _____, con sede in _____ Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A di _____, Registro Imprese _____, nel seguito "Fornitore", nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____,

PREMESSO CHE

- a. L'ASL Roma 1, con Deliberazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara per l'acquisizione della fornitura di sistemi diagnostici analitici automatizzati completi, in comodato d'uso gratuito, e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, lotto unico, finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio, per le esigenze dei due HUB di riferimento regionale così come indicate nella Determinazione n. G078I3 del 5/6/2017 e Determinazione n. G15149 del 26/11/2018 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali:
- HUB A.O. SAN GIOVANNI ADDOLORATA (Centro di riferimento regionale) per le seguenti Aziende Sanitarie: Asl Roma 2, Asl Roma 6, Asl Latina, Asl Frosinone;
 - HUB ASL ROMA I (Azienda Capofila e Centro di riferimento regionale) per le seguenti Aziende Sanitarie: Asl Roma 1, Asl Roma 3, Asl Roma 4, Asl Roma 5, Asl Viterbo, Asl Rieti;

- b. con Deliberazione n. _____ del _____ il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c. il Fornitore ha prestato cauzione sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente contratto, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni contrattuali e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce presente contratto;

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione del rapporto contrattuale è, pertanto, regolato:
 - dalle clausole del presente contratto, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al D.lgs. 36/2023 (nel seguito "Codice"), e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dall'Amministrazione.

4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

5. Il contratto disciplina le modalità esecutive concernenti l'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici analitici automatizzati completi, in comodato d'uso gratuito, e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, lotto unico, finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio.
6. Con il presente contratto il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Amministrazione ad eseguire le prestazioni, così come dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica e loro allegati, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro _____, __, senza IVA.
7. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
8. L'Amministrazione si riserva la facoltà di apportare modifiche al contratto in corso di esecuzione ex art. 120, D. Lgs. 36/2023;

Articolo 3

Durata del contratto

Il contratto avrà una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile eventualmente per ulteriori 12 mesi, dalla data di sottoscrizione del contratto.

Resta inteso tra le Parti che, ai sensi di legge, la durata del presente Contratto nel suo complesso e/o delle singole clausole di cui si compone non potrà essere tacitamente e/o unilateralmente prorogata oltre il suddetto termine, fatta salva la facoltà per l'Amministrazione di modificarne gli effetti per il tempo strettamente necessario all'espletamento di una nuova gara ad evidenza pubblica volta all'affidamento delle medesime prestazioni o prestazioni analoghe e qualora l'interruzione delle prestazioni possa determinare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, oppure per l'igiene pubblica, oppure nei casi in cui l'interruzione della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne

limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio/fornitura.

L'ASL Roma 1 si riserva la facoltà di prorogare il contratto per una durata pari a 6 mesi. In tal caso il contraente è tenuto a eseguire le prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto.

La Ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza per riparazioni o la sostituzione immediata in caso di difetto o malfunzionamento delle strumentazioni oggetto della prestazione contrattuale, come meglio specificato nei documenti di gara.

Articolo 4

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e in conformità alle condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto del contratto.
3. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
5. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Amministrazione e da terzi autorizzati.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:

- a. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'Amministrazione, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.m. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
- b. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
- c. erogare le prestazioni oggetto del Contratto e quelle connesse, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati;
- d. manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento delle prestazioni oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- f. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- g. utilizzare, per l'erogazione delle prestazioni, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine il Fornitore si impegna ad impartire un'adeguata formazione/informazione al proprio personale sui rischi specifici, propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;
- h. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo il Fornitore assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà dell'Amministrazione (telefoni, PC, ecc.), di aprire cassette o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. Il Fornitore istruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'Amministrazione.
- i. osservare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale, operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Amministrazione, per quanto di rispettiva ragione;

j. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle spese di pubblicazione di gara, nonché le relative modalità di pagamento, da liquidarsi entro 30 giorni dalla stipula del contratto, pena l'avvio di forme di recupero coattivo, anche mediante parziale escussione della garanzia definitiva in quanto specifico inadempimento della prestazione contrattuale.

Articolo 6

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Anche ai sensi degli artt. 113 e 116 del Codice, il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.
2. Il Fornitore, si impegna ad inviare all'Amministrazione con cadenza trimestrale, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, un report contenente:
 - valore delle fatture inviate all'Amministrazione;
 - dettaglio delle prestazioni erogate;
 - ogni altra informazione richiesta dall'Amministrazione.
3. Resta inteso che l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.
4. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti, il Direttore dell'esecuzione del contratto o persona da lui delegata, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato del Fornitore richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.
5. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penalità previste nel presente contratto.
6. Tali penalità verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione delle prestazioni o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

Articolo 7

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Amministrazione per l'affidamento del servizio/fornitura oggetto del presente Contratto sono determinati sulla base dei prezzi netti espressi nell'offerta economica.

2. I predetti corrispettivi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Amministrazione.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto.
4. A partire dalla seconda annualità contrattuale ed al massimo una volta per ciascuna annualità, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo dell'appalto, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi delle prestazioni da eseguire in maniera prevalente sono aggiornati nella misura dell'80% della variazione stessa.

Ai fini della determinazione della variazione si utilizzano gli indici sintetici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie elaborati all'ISTAT.

Se non disponibili, si applicano rispettivamente l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) e per la parte relativa ai costi della manodopera, le tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali relative al CCNL utilizzato per il calcolo dei costi della Manodopera.

L'aggiudicatario dovrà eventualmente inoltrare formale richiesta di attivazione della clausola di revisione prezzi. All'istanza, adeguatamente motivata, dovrà essere obbligatoriamente allegata documentazione attestante le particolari condizioni di natura oggettiva che determinano il dichiarato aumento dei prezzi ed il potenziale impatto sui margini di utile aziendale, tenuto conto della specificità del servizio fornito. All'istanza, inoltre, dovrà essere allegata una dichiarazione, da rendersi ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la mancata corresponsione e/o riconoscimento di aiuti e/o finanziamenti da parte dello Stato, Enti Pubblici, Istituzioni europee per far fronte al dichiarato aumento dei prezzi.

La stazione appaltante, all'esito dell'istruttoria, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà ad aggiornare in aumento i prezzi originari di aggiudicazione nei limiti suddetti.

Articolo 8

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile.

2. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse secondo le modalità stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 21 marzo 2019 *“Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata”*. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente contratto, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all’Amministrazione e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente contratto e al numero di ordine generato dalla procedura amministrativo contabile, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
4. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto di tutte le attività svolte nel corso del periodo di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dall’Amministrazione al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura. Qualora lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta che deve approvare il rendiconto. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
5. L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul conto corrente indicato all'articolo seguente.
6. Rimane inteso che l’Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti. Si applicano le previsioni di cui all'art. 11, comma 6 del Codice.
7. In difetto di tempestiva comunicazione della variazione delle modalità di accredito di cui all'art. 10, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
8. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere l'erogazione delle prestazioni e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Il Fornitore che procederà ad interrompere arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all’Amministrazione e dovuti a da tale interruzione.

Articolo 9

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Contratto.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche sono _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative al Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione, oltre alle informazioni di cui all'art. 119 del Codice, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'Amministrazione richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

Articolo 10

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del contratto;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;

- si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione della presente fornitura rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del rapporto contrattuale, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 11

Penali

1. Qualora durante l'esecuzione del contratto si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni, all'Amministrazione, previa contestazione a mezzo PEC, potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del contratto. Il Fornitore dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero all'Amministrazione non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.
2. L'aggiudicatario è soggetto a penalità quando:
1. Si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;
 2. Non sono rispettati i termini fissati dall'Amministrazione o i tempi indicati nella documentazione di gara circa e nell'offerta circa la consegna delle forniture;
 3. Non sono rispettati i termini fissati dall'Amministrazione per installazione, collaudo e perfetta funzionalità delle apparecchiature;
 4. Non ottemperi, od ottemperi con ritardo, agli obblighi derivanti dalla prestazione di manutenzione delle apparecchiature fornite, decorrente dalla data di approvazione dell'installazione;
 5. Nel caso in cui l'Aggiudicatario non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi;
 6. Nel caso in cui l'Aggiudicatario consegni i materiali di consumo ordinati oltre il settimo giorno consecutivo dal ricevimento dell'ordinativo elettronico nonché in caso di difformità rispetto all'ordinativo di fornitura.

L'ammontare delle penali, salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno è il seguente:

- nel caso previsto dal n. 1 del precedente comma: penale fino al 10% calcolato sull'ammontare netto del contratto ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento. Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto;
- nel caso previsto dal n. 2 del precedente comma: in caso di ritardo della consegna delle forniture penale fissate pari al 0,8 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto del contratto;
- nel caso previsto dal n. 3 del precedente comma: in caso di ritardo della corretta installazione e perfetta funzionalità penale fissate pari al 0,8 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto posto a base di gara;
- nel caso previsto dal n. 4 del precedente comma: in caso di non ottemperanza o ritardo agli obblighi di manutenzione penale fissate pari all' 1 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto posto a base di gara;
- nel caso previsto dal n. 5 del precedente comma: penale pari allo 0.8 per mille calcolato sull'importo netto della fornitura non ritirata;
- nel caso previsto dal n. 6 del precedente comma: penale tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione alla gravità della violazione accertata, salvo ogni risarcimento per danni causati dal ritardo delle consegne.

3. L'ammontare delle penali eventualmente applicate, salvo non ricorra la fattispecie di risoluzione per inadempimento, verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla richiesta.

4. Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione delle prestazioni deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante del Fornitore; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via PEC con la conseguente esecuzione l'ufficio della penale.

5. L'Amministrazione potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

6. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Amministrazione intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
7. I danni arrecati dal Fornitore alla proprietà dell'Amministrazione verranno contestati per iscritto a mezzo PEC. Qualora l'Amministrazione non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Amministrazione addebitando le spese al Fornitore.
8. L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti al Fornitore o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché rivalendosi sulla garanzia definitiva.

Articolo 12

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 del Codice, ha costituito a favore dell'Amministrazione una garanzia definitiva.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Amministrazione ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.
4. La cauzione potrà essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%.
5. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Articolo 13

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza per via dell'esecuzione contrattuale, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e dai relativi regolamenti nazionali ed europei in materia di riservatezza.

Articolo 14

Danni, responsabilità civile

1. Il Fornitore dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto.
2. Il Fornitore si impegna a rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'A.S.L. Roma 1 o di terzi, che potessero derivare dall'esecuzione contrattuale ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, manlevando l'Azienda da ogni responsabilità. A tale scopo, l'impresa dovrà costituire idonea polizza assicurativa che copra tutti i rischi specificati, inclusa la responsabilità civile verso terzi per danni patrimoniali e non patrimoniali, per un massimale non inferiore ad euro 2.500.000,00 per ogni evento dannoso o sinistro, purché lo stesso sia reclamato entro i 24 (ventiquattro) mesi successivi alla cessazione delle attività del presente appalto, e dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in parziale deroga a quanto previsto dagli artt. 1892 e 1893 del codice civile.
3. Resta inteso tra le Parti che l'esistenza, la validità e, comunque, l'efficacia della suddetta polizza assicurativa è condizione essenziale per l'A.S.L. Roma 1. Pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare all'atto della stipula del Contratto e/o in qualsiasi momento di possedere la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, con riscossione della cauzione definitiva prestata a titolo di penale, fatto salvo l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

4. Il Fornitore è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture dell'Amministrazione, per fatti ed attività connesse all'esecuzione del contratto.
5. Come specificato, il Fornitore sarà ritenuto direttamente responsabile di tutti gli eventuali danni accertati di qualunque natura e per qualsiasi motivo arrecati a persone e cose che risultassero causati dal personale del Fornitore.
6. Il Fornitore, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti l'Amministrazione, in contraddittorio con i rappresentanti del Fornitore.
7. In caso di assenza dei rappresentanti del Fornitore, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti della sola Amministrazione, senza che il Fornitore possa sollevare eccezione alcuna.

Articolo 15

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del Codice, l'Amministrazione può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del Codice;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto;
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'Amministrazione, ai sensi dell'articolo " Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - g) nei casi previsti dall'art. 12, comma 4, del presente contratto;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";

- k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
2. In tutti i predetti casi di risoluzione l'Amministrazione ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno. In questo caso l'Amministrazione si rivolgerà per l'esecuzione dell'appalto alla Ditta che ha presentato la successiva migliore offerta.
 3. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, l'Amministrazione si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.
 4. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 98 del Codice.

Articolo 16

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e dall'art. 123 del Codice, l'Amministrazione ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore via PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i. qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - ii. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;

- iii. qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. L'Amministrazione, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa, che abbiano incidenza sulla prestazione delle prestazioni, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.
4. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.
5. L'Amministrazione può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Amministrazione.

Articolo 17

Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. L'Amministrazione avrà la facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento delle prestazioni contrattuali.
3. Il Fornitore si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da i contratti collettivi nazionali di lavoro del Comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla

legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

4. Il Fornitore sarà tenuto inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.
5. Il Fornitore dovrà certificare il trattamento retributivo previsto dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi territoriali, ai lavoratori, compresi i soci lavoratori qualora si tratti di cooperativa, impiegati nell'appalto. A tal fine Il Fornitore s'impegna a produrre la seguente documentazione relativa al personale impiegato, all'inizio dell'appalto e ogni qual volta l'Amministrazione lo chieda:
 - fotocopia libro matricola del personale impiegato abitualmente, occasionalmente o promiscuamente nell'appalto;
 - variazioni del personale in servizio - cessazioni, destituzioni, nuove assunzioni;
 - numero di matricola desunto dal libro matricola, eventuale badge assegnato, luogo di lavoro, qualifica, livello retributivo.

Articolo 18

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'Amministrazione. L'Amministrazione si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Amministrazione quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni erogate.

Articolo 19

Responsabile della commessa

1. Con la stipula del presente Contratto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della commessa, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è il referente nei confronti dell'Amministrazione.
2. I dati di contatto del Responsabile della commessa sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____ PEC _____.

Articolo 20

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Ai sensi di quanto previsto dalle leggi in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale.
2. Nello specifico, verranno trattati i dati necessari alla esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio ed al controllo della spesa dell'Amministrazione.
3. In ogni caso l'Amministrazione aderendo al contratto dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio da parte del Fornitore dei dati relativi alla fatturazione, per le finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e telematica dal Fornitore all'Amministrazione nel rispetto delle disposizioni normative in vigore.
4. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.
5. Le parti si impegnano a comunicarsi oralmente tutte le informazioni previste della medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

Articolo 21

Cessione di credito e di contratto

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d), n. 2, Codice.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 12, del Codice.

3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto
5. Ai sensi della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici n.10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, e preso atto del divieto di affidamento in subappalto dell'integrale esecuzione del contratto, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Amministrazione o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Amministrazione. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
7. Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del Codice, il Fornitore deve garantire, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di

appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso.

8. Fuori dai casi di cui all'art. 119, comma 11, Codice il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
9. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del Codice.

Articolo 23

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla fornitura ed agli ordini di consegna ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione per legge.
2. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 24

Clausola Antipantouflage

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2001, il Fornitore non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti della Amministrazione che si trovino nella condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, pena la nullità di tali contratti. Tale limitazione riguarda i dipendenti che, avendo esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto

dell'Amministrazione, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri

2. È fatto divieto ai soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione, che abbiano concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o abbiano attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici che si trovino nella suddetta condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

Articolo 25

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 26

Codice di comportamento

1. Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, il fornitore deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, nel codice di comportamento e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza di questa stazione appaltante, disponibili sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo <http://www.aslroma1.it> e di cui dichiara di aver preso visione.

Articolo 27

Allegati

1. Si intendono quali parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente allegati ma conservati presso la stazione appaltante, i seguenti documenti: il Bando, il Disciplinare, il Capitolato tecnico di gara e suoi allegati, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica del Fornitore e i loro allegati.
2. Si intendono, inoltre, quali parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente allegati ma conservati presso la stazione appaltante, i seguenti documenti: la cauzione definitiva e l'Accordo Trattamento Dati debitamente sottoscritta dalle parti, conservati presso la stazione appaltante

Letto approvato e sottoscritto, Lì _____

Il Fornitore

L'Amministrazione

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nella Lettera di Invito e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del C.c. e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 Durata del contratto, Articolo 4 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità, Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 6 Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 7 Corrispettivi, Articolo 8 Fatturazione e pagamenti, Articolo 9 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 11 Penali, Articolo 12 Cauzione definitiva, Articolo 13 Riservatezza, Articolo 14 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 15 Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 16 Recesso, Articolo 21 Cessione di credito e contratto, Articolo 22 Subappalto, Articolo 23 Oneri fiscali e spese contrattuali.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

**ALLEGATO 11
PATTO DI INTEGRITA'**

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corrruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorrruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio.

**ALLEGATO 12
SCHEDA ATTREZZATURE**

Dichiarazione di Conformità Normativa

Il sottoscritto

in qualità di Legale Rappresentante della

Ditta

con sede in

Premesso che è a conoscenza delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

dichiara

sotto la propria responsabilità che le apparecchiature/sistemi oggetto sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie (e dotate del relativo marchio CE) e/o alle Norme Tecniche specificate nella tabella riportata a pagina 2 del presente documento.

Inoltre, in caso di aggiudicazione, si impegna a fornire:

- A)** Manuali per operatore originali con traduzione in italiano, anche sintetica, se redatti in lingua straniera (2 copie)
- B)** Manuali originali di assistenza tecnica
- C)** Schemi elettrici e funzionali

Senza alcun onere aggiuntivo per il Cliente

	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
	Direttiva 89/392/CEE Macchine	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
	Direttiva 89/336/CEE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
	Direttiva	presenza di marchio CE sull'apparecchiatura/macchina <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
	Norme tecniche (CEI, UNI...)	
	Marchi di qualità	

A conferma di quanto sopra dichiarato si allega:

.....
.....
.....

Procedura aperta espletata in forma aggregata, per la fornitura di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio

**ALLEGATO 13
ATTESTAZIONE AVVENUTO SOPRALLUIGO**

ATTESTAZIONE AVVENUTO SOPRALLUOGO

CONFERMA SVOLGIMENTO SOPRALLUOGO NELL'AMBITO DELLA PROCEDURA DI GARA, INDETTA CON DELIBERAZIONE ____/2023, FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E DEI RELATIVI TEST BIOMOLECOLARI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA FINALIZZATI ALLO SCREENING DELLA POPOLAZIONE PER CERVICO-CARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO

Con la presente si conferma che in data odierna

il sig. _____ in qualità di

delegato della Ditta (*nominativo concorrente*) (allegare delega/procura)

pec/indirizzo mail (*concorrente*)telefono (*concorrente*).....

ha effettuato un sopralluogo presso:

accompagnato dal sottoscritto, per prendere direttamente visione dei luoghi e delle caratteristiche impiantistiche e di accesso ai locali e di tutte le condizioni indicate nella documentazione di gara, nonché di tutte le circostanze, di luogo e di fatto, generali e particolari, che possono influire sulla determinazione dei prezzi e che potranno incidere sulle modalità di fornitura.

Data _____

Referente Azienda Sanitaria

Per la Società

N° LOTTO	VOCE	DENOMINAZIONE LOTTO	NOME COMMERCIALE PRODOTTO

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA I DIPARTIMENTO PER LO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA QUALITA' E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA MADDALENA QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	MODELLO C - DUVRI FASCICOLO INFORMATIVO SUI RISCHI	Rev. 0 del 11.04.2018
		MOD. C 0 SPRM PRO 03

Modello C - DUVRI

“Sezione Informativa sui rischi, generici e specifici”

Ai fini di orientare le valutazioni dei rischi interferenziali da parte dell'Appaltatore di, lavori/servizi/forniture si riferisce quanto segue.

La valutazione dei rischi è stata effettuata ai sensi dell'Art. 28 del Dlgs 81/08 e s.m.i.; informazioni in merito possono essere acquisite direttamente presso il **S.P.P. Aziendale**, del quale ne è responsabile la **Dott.ssa Maddalena Quintili** (tel. 06.77307213) e dove sono a disposizione le documentazioni pertinenti.

Qui riportiamo le condizioni di base da rispettare per ogni intervento nelle aree Aziendali, e l'individuazione di rischi tipici ospedalieri e non ospedalieri che possono coinvolgere le attività in appalto, al fine di una valutazione congiunta delle possibili interferenze e dei provvedimenti necessari.

Successivamente, se del caso, l'incaricato dell'Azienda ed il Responsabile della Ditta appaltatrice definiranno un **Documento Unico di Valutazione dei Rischi d'Interferenza (DUVRI)** combinato ed approvato da entrambe le parti.

Deve essere cura della Ditta appaltatrice e del personale esterno in genere, adottare tutte le precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza, al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi, anche con l'eventuale adozione dei dispositivi di protezione individuale.

In linea generale, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze tra le attività del committente e dell'appaltatore, si raccomanda di segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio.

ARTICOLAZIONE DELLE ATTIVITA' DELL'AZIENDA	
ATTIVITÀ SVOLTA NEI PRESIDI OSPEDALIERI	<ul style="list-style-type: none"> L'ospedale ingloba una molteplicità di attività e di ambienti, e di conseguenti rischi, ed una notevole differenziazione fra le persone presenti (lavoratori, pazienti, accompagnatori, ditte esterne, studenti etc.) e dove è costante la necessità di erogare nell'arco dell'intera giornata i servizi con il massimo livello di efficienza. Nelle strutture sanitarie ospedaliere si erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e viene ivi svolta in prevalenza attività di assistenza diretta (attività di cura, di diagnostica, di laboratorio etc.) supportate da attività di tipo tecnico/amministrativo.
ATTIVITÀ SVOLTE NEI LUOGHI NON OSPEDALIERI	<ul style="list-style-type: none"> Trattasi di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale o di Strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, dove viene svolta attività di assistenza, attività di diagnostica, prelievi del sangue etc., supportate da attività di tipo tecnico/amministrativo.
ATTIVITA' DI SUPPORTO	<ul style="list-style-type: none"> Viene svolta da: Dipartimento per lo sviluppo organizzativo, del Dipartimento amministrativo e delle risorse umane, del Dipartimento tecnico patrimoniale (Servizio prevenzione e protezione; Direzione amministrativa - ospedaliera e territoriale; Progettazione e direzione lavori; Manutenzioni e sicurezza immobili e impianti; Ingegneria clinica; Acquisizione beni e servizi; Logistica; Sistemi e tecnologie informatiche; Patrimonio aziendale; Qualità appalti etc.).

INFORMAZIONI OPERATIVE E DI SERVIZIO	
COMUNICAZIONI DI ACCESSO E CONTROLLO	<p>In generale il personale incaricato di lavori all'interno di luoghi Aziendali all'arrivo deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> presentarsi al Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e/o al DEC dell'appalto; presentarsi al/ai Referente/i di struttura (Dirigente, Coordinatore ecc.) nel caso i lavori/servizi debbano svolgersi all'interno di un reparto; spiegare in cosa consiste i lavori/servizi che ci si apprestano ad iniziare e chiedere se sussistono controindicazioni all'inizio dei lavori; rispettare le indicazioni fornite dal personale incaricato (RUP/DEC/Assistente al DEC, referente struttura/Dirigente ecc.) Comunicare tempestivamente al RUP, DEC ogni eventuale infortunio occorso al proprio personale, danni a cose del Committente o di altri. <ul style="list-style-type: none"> Le operazioni in loco devono essere sempre anticipate e concordate con il personale preposto al controllo dell'appalto / dei lavori e del personale preposto di reparto, anche al fine di tutela dai rischi specifici sotto elencati

	<ul style="list-style-type: none"> Il personale della Ditta deve essere riconoscibile tramite tessera di riconoscimento esposta bene in vista sugli indumenti, corredata di fotografia, e contenente le generalità del lavoratore, l'indicazione del datore di lavoro e dell'impresa in appalto, come ad es.: <p>Cognome e Nome del lavoratore n. matricola Impresa Sede P. IVA Tessera di riconoscimento</p> <ul style="list-style-type: none"> Ogni intervento in locali dove si svolge regolare attività sanitaria deve essere anticipato e concordato col personale sanitario ed appositamente autorizzato. E' prevista la presenza di personale dell'Azienda Sanitaria Locale per controllo e supervisione della consegna. Ogni interferenza con impianti dovrà essere comunicata e gestita con la supervisione delle UOC dell'Area tecnica o con i Referenti incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori. Ogni situazione di pericolo va segnalata al personale individuato preposto.
SERVIZI IGIENICI	<ul style="list-style-type: none"> I servizi igienici per gli operatori della Ditta appaltatrice sono quelli destinati all'utenza, disponibili lungo i percorsi dell'ospedale o Servizi territoriali accessibili al pubblico.
PRONTO SOCCORSO	<ul style="list-style-type: none"> Tutte le Aziende appaltatrici devono disporre della dotazione prevista da DM 388/2003 in ragione della classe di appartenenza. Negli ospedali è possibile fruire delle prestazioni sanitarie della struttura (per esempio Pronto Soccorso). Nei luoghi non ospedalieri non è presente un pronto soccorso, in caso di necessità rivolgersi al personale sanitario presente. Dovranno essere indicati i nominativi degli addetti alla squadra di primo soccorso, con trasmissione, a richiesta, degli attestati di formazione.
ACCORGIMENTI PRECAUZIONI ANTINCENDIO CARATTERE GENERALE	<p style="text-align: center;">E A</p> <ul style="list-style-type: none"> In caso di allarme da dispositivo acustico-visivo o per evidenza diretta, seguire le istruzioni del personale di servizio e la segnaletica di esodo verso luogo sicuro. Gli appaltatori sono responsabili delle proprie attrezzature e materiali che non devono formare intralcio o impedimento o pericolo di incendio lungo le vie di esodo. Non introdurre, se non autorizzati, fonti di calore all'interno delle strutture sanitarie, diversamente i generatori di calore devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni dei costruttori; speciali accorgimenti necessitano quando la fonte di calore è utilizzata per riscaldare sostanze infiammabili. E' vietato l'uso di apparecchi di riscaldamento individuali o portatili se non preventivamente autorizzati. All'interno delle strutture sanitarie vige il divieto di fumare, in particolare non è permesso fumare nei depositi e nelle aree contenenti materiali facilmente combustibili od infiammabili. I rifiuti e gli scarti di materiali combustibili non devono essere depositati,

	<p>neppure in via temporanea, lungo le vie di esodo (corridoi, scale, disimpegni) o dove possano entrare in contatto con sorgenti di ignizione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accumulo di scarti di lavorazione deve essere evitato e gli stessi debbono essere rimossi giornalmente e depositati in aree idonee, preferibilmente all'esterno degli edifici. • Specifici controlli vanno effettuati al termine dell'orario di lavoro affinché l'ambiente di lavoro sia lasciato in condizioni di sicurezza. Tali verifiche, in via esemplificativa, possono essere le seguenti: • controllare che le porte resistenti al fuoco siano chiuse, qualora ciò sia previsto; • controllare che le apparecchiature elettriche, che non devono restare in servizio, siano messe fuori tensione; • controllare che le fiamme libere siano spente o lasciate in condizioni di sicurezza; • i lavoratori devono segnalare al Referente aziendale per i soggetti esterni ogni situazione di potenziale pericolo di cui vengano a conoscenza. • Occorre che siano disponibili estintori portatili. • Nei luoghi di lavoro dotati di impianti automatici di rivelazione incendi, occorre prendere idonee precauzioni per evitare falsi allarmi durante i lavori.
RIFIUTI	<ul style="list-style-type: none"> • Non si possono abbandonare i rifiuti nell'area ospedaliera e non si può usufruire dei cassonetti e aree di stoccaggio dell'azienda. • I rifiuti prodotti ed il materiale non più utilizzabile di proprietà dall'Appaltatore devono essere smaltiti, secondo le norme vigenti, a cura e spese della stessa Ditta, immediatamente.
VIABILITÀ E SOSTA	<ul style="list-style-type: none"> • Per la circolazione nelle aree esterne a strutture sanitarie occorre attenersi alla segnaletica stradale ed a quella specifica. • Nelle zone dove è previsto il passaggio di carrelli, di mezzi motorizzati, di autoveicoli si raccomanda di prestare la necessaria attenzione. • All'interno dell'Azienda la circolazione con mezzi motorizzati deve avvenire a bassissima velocità onde scongiurare incidenti. • Non sostare, non ingombrare e non intralciare le aree di sosta per i mezzi di soccorso. • Individuare preventivamente i percorsi al fine di evitare intralcio per il pubblico o per i pazienti/dipendenti della ASL.
MATERIALI ATTREZZATURE	<p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di assenza temporanea, tutte le attrezzature ed i materiali potenzialmente a rischio devono essere messi in sicurezza. • Al termine dei lavori tutte le attrezzature ed i materiali da smaltire devono essere rimossi. • Il materiale e le attrezzature utilizzate dovranno essere conformi alle norme di legge. • L'area di lavoro deve essere mantenuta costantemente in ordine e pulita.
AMBIENTI CONFINATI E/O PERICOLOSI	<ul style="list-style-type: none"> • Vi sono ambienti, intercapedini e cunicoli destinati al passaggio di impianti ai quali si deve accedere per attività di manutenzione, di pulizia e di controllo. • L'accesso è sottoposto al permesso di accesso, con rigide condizioni di

	sicurezza, che deve essere rilasciato dall'Area Tecnica o con i Referenti incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori
--	--

1. DESCRIZIONE DELLE AREE

Di seguito si riportano le macro aree delle principali attività Aziendali al fine di esplicitare, in via sintetica, i rischi presenti negli ambienti ove andranno ad intervenire i lavoratori delle ditte appaltatrici.

Nella tabella sottostante è indicata la descrizione di tutte le aree di lavoro presenti in Azienda, mentre nella tabella "1" che segue, sono indicati i potenziali rischi presenti nelle medesime aree.

DESCRIZIONE AREE DI LAVORO	
Area Farmacia	Struttura adibita alla acquisizione, gestione, preparazione, distribuzione di materiale farmaceutico e presidi sanitari. Si considerano appartenenti all'area i seguenti locali: spazio ricezione materiale/registrazione, deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici, laboratorio per preparazioni antiblastici (vedi Tab. 1), sala Infermieri, studi del farmacista, uffici amministrativi, deposito infiammabili (possibilità di innesco incendi).
Area Pronto Soccorso	La struttura assicura gli interventi diagnostico-terapeutici compatibili con le specialità di cui è dotata per fornire la risposta più rapida e completa possibile alle richieste di intervento sanitario. In regime di urgenza ed emergenza. Si considerano appartenenti all'area i seguenti locali: camera calda, accettazione, locale per la gestione dell'emergenza-triage, locale visita-trattamento, locale osservazione e degenza temporanea, locale attesa utenti barellati, stanza di isolamento respiratorio, sezione di radiologia d'urgenza, locale lavoro infermieri, box caposala, locale vigilanza, studio medico, servizi igienici per pazienti e personale, sala salme, deposito pulito, deposito sporco, spazio registrazione segreteria, magazzino, sala gessi.
Area Diagnostica per Immagini	Struttura di diagnostica che svolge indagini strumentali utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine. Si considerano appartenenti a detta definizione i seguenti locali: spazi per accettazione, attività amministrative ed archivio, area attesa, sala di radiodiagnostica, locale per esecuzione esami ecografici, locale per la refertazione, area tecnica, area archiviazione tradizionale, medicheria, box caposala, locale di soggiorno e attesa, locale di stoccaggio rifiuti, servizi igienici per pazienti e personale, locali di servizio. Afferiscono a tale area le seguenti attività: Radiologia, Neuroradiologia, Risonanza magnetica, Acceleratore lineare.
Area di Degenza	Locali destinati al ricovero dei pazienti, a ciclo continuativo o diurno strutturati in modo da garantire il rispetto della privacy ed un adeguato comfort alberghiero. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: area attesa, medicheria, box caposala, tisaneria, magazzino, deposito sporco, deposito pulito, locale lava padelle, bagno assistito, area ricreativa, locale di soggiorno e attesa, locale di stoccaggio rifiuti, servizi igienici per pazienti e personale locale medico di guardia, locale per visita e medicazioni, locale per medici/audit clinico, studi medici, locale di servizio, camera isolamento per pz. con malattie trasmissibili. Afferiscono a tale area le seguenti attività: Breve Osservazione, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia Plastica, Chirurgia toracica, Chirurgia Senologica, Chirurgia Vascolare, Day Hospital, Ematologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Medicina Generale, Medicina d'Urgenza, Nefrologia, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, One Day

	Surgery, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Pediatria, Pneumologia, Psichiatria, Radioterapia, Urologia.
Area Ambulatori	Struttura preposta alla erogazione di prestazioni sanitarie specialistiche. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: area attesa, sala visita per l'esecuzione delle prestazioni, servizi igienici distinti per utenti e personale, locali per deposito di materiale sporco, locali per deposito di materiale pulito, box caposala, sala gessi, sala sterilizzazione e deposito.
Reparto Radioterapia	Attività diretta al trattamento delle malattie neoplastiche e malattie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo, svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti. Afferiscono a tale area i seguenti locali: area attesa, locali per l'esecuzione delle prestazioni, spazi per attesa, accettazione, attività amministrative, servizi igienici distinti per utenti e personale, studi medici, studi fisici, locale visita, Bunker di terapia, locale per trattamenti farmacologici brevi, sala di simulazione, officina per la preparazione degli schermi e dei presidi di contenzione, locali per deposito di materiale sporco, locale trattamento materiale d'uso, locali di deposito temporaneo rifiuti.
Area Laboratori Analisi	Area in cui si esegue attività di medicina di laboratorio che fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti, liquidi o materiali connessi alla patologia umana. Afferiscono a tale area i seguenti locali: area attesa, sala prelievi, locali laboratorio, accettazione, attività amministrative e studi medici, servizi igienici, locali per deposito di materiale sporco, locale trattamento materiale d'uso, locali per conservazione materiale biologico, locali per conservazione reagenti. Afferiscono a tale area le seguenti attività: citopatologia, istopatologia, anatomia patologica, microbiologia, genetica clinica, diagnostica di laboratorio, patologia ultrastrutturale, diagnostica cellulare, diagnostica molecolare avanzata.
Reparto Operatorio	Locali adibiti ad uso medico-chirurgico in cui gli utenti vengono sottoposti a trattamenti chirurgici, o nei quali si svolgono operazioni funzionalmente connesse con detti trattamenti. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: spazio filtro di entrata degli operandi, zona filtro personale addetto, zona preparazione utenti, zona risveglio utenti, sala operatoria, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, tisaneria-sosta personale. Afferiscono a tale area le seguenti attività: blocco operatorio, sale operatorie.
Reparto Procreazione Medico - Assistita	L'attività di procreazione medicalmente assistita comporta l'utilizzo di metodologie di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa. I locali, lo strumentario, le dotazioni d'organico, le apparecchiature e l'organizzazione consentono l'esecuzione di tecniche di procreazione assistita di I e II livello. Si considerano appartenenti ai locali per la PMA: sala per l'assistenza specialistica ambulatoriale, locale per preparazione liquido seminale, locale per la raccolta del liquido seminale, spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, laboratorio per

	esecuzione tecniche biologiche spazio riservato alla crioconservazione, sala per il trasferimento gameti, sala chirurgica embrionologica/seminologica, sala d'attesa.
Reparto Dialisi	La struttura è dedicata al trattamento dei pazienti in regime ambulatoriale con trattamento sostitutivo della funzionalità renale comportanti l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali per mantenere l'equilibrio idro - elettrolitico. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala per emodialisi dialisi peritoneale, sala trattamento pazienti, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, studio medico, tisaneria-sosta personale.
Reparto Emodinamica	Per locali di Emodinamica si indicano quei luoghi dove si effettuano anche le mediche di indagine invasive, quali la coronarografia e non invasive quali l'ecocardiografia color doppler, che consentono uno studio morfologico e funzionale della circolazione cardiaca. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala operatoria, zona lavaggio e sterilizzazione materiale, deposito presidi e strumentario, deposito materiale sporco, deposito materiale pulito, locale spogliatoio personale, servizi igienici, tisaneria-sosta personale.
Servizio di Sterilizzazione	Svolge l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività sanitarie, il servizio di sterilizzazione prevede spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione zona per la sterilizzazione, filtro per il personale, locale per il deposito materiale sterile, locale deposito materiale sporco, servizi igienici per il personale.
Laboratorio Galenico / UFA	Il laboratorio galenico è l'area destinata all'attività di preparazione dei farmaci in cui il personale, grazie alle proprie competenze, prepara il preparato galenico tra cui le terapie oncologiche. Le preparazioni oncologiche vengono effettuate in un ambiente dedicato denominato UFA (Unità Farmaci Antiblastici). Si tratta di una camera bianca ad atmosfera controllata, ossia un ambiente totalmente sterile e protetto. Giornalmente vengono preparati in sicurezza i chemioterapici antiblastici e tutte le preparazioni centralizzate in farmacia ospedaliera. Sia il laboratorio galenico che l'UFA sono presenti esclusivamente presso il presidio Nuovo Regina Margherita.
Servizio Lavanderia	Il servizio di lavanderia, garantisce la bonifica della biancheria sporca/infetta all'interno della struttura. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: spazi per la raccolta materiale sporco, cernita della biancheria, deposito della consegna pulito.
Reparto Anatomia Patologia	Locali dedicati alle autopsie eseguite su pazienti deceduti al fine di dedurre le cause di morte ovvero la comprensione del decorso di malattie. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: sala settoria,

	locale/osservazione sosta salme, locale conservazione pezzi anatomici, locali per indagini di laboratorio, studi medici di ricerca.
Servizio Mortuario	Locali la cui accessibilità deve essere consentita senza Interferenze rispetto ai percorsi interni della struttura. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: camera udente, locale preparazione personale, celle frigorifere per la conservazione delle salme, servizi igienici per il personale, sala per onoranze funebri, deposito materiale.
Area rianimazione terapia intensiva	Aree dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'areano acute, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenza di complicanze maggiori. Si considerano appartenenti detta definizione i seguenti locali: zona filtro per i degenti zona filtro personale addetto, degenze, locale per pazienti infetti dotato di zona filtro, locale medici, servizi igienici per il personale, deposito presidi sanitari e altro materiale, deposito materiale sporco. Afferiscono a tale aerea le seguenti attività: UTIPO, KE UNIT, UTIC Rianimazione, UTIPO CCI-L
Aree tecnologiche	Aree deputate ai sistemi ed impianti deputati al funzionamento delle attività si compongono delle seguenti strutture: centrale termica, centrale idrica, cabina elettrica, centrale telefonica e telematica, centrale frigorifera e di condizionamento, centrale di aspirazione e vuoto, centrale gas medicali, locale telecontrollo e antincendio, zona trattamento rifiuti, locale ascensori, area servizi di pulizia con annessi depositi, etc.
Area cucina e mensa	La cucina è l'area in cui si predispongono i pasti per il personale dipendente e per i pazienti; sono previsti spazi per la ricezione derrate, dispensa, celle frigorifere, preparazione, cottura, distribuzione, cucina, dietetica, lavaggio e deposito per stoviglie e carrelli e locali servizi per il personale. La mensa è l'area in cui vengono serviti. I pasti per i lavoratori; è, di norma, prevista la zona di tavola calda per lo smistamento dei pasti con locale sporzionamento, zona di refezione, zona di raccolta rifiuti e lavaggio, etc.
Area economale magazzini	Struttura adibita a ricevere, custodire, conservare e rendere disponibili materiali atti al funzionamento dell'azienda. Si compone normalmente di area di ricezione e consegna merci, zona ufficio, servizi igienici per il personale area magazzino, etc.
Area uffici	Locali in cui vengono svolti lavori intellettuali è pratiche amministrative, dotati di arredi quali scrivanie, mobili di varie misure, classificatori, video terminali, accessori opzionali, stampanti, fax, fotocopiatrici, etc.
Aree e locali comuni	Sono gli spazi destinati a servizi comuni per l'utenza quali Centro Unificato Prenotazione. Servizio di accettazione, Banca, Aree ristoro, Bar, Sale di attesa, Chiesa e locali per l'assistenza religiosa. Sono ricompresi anche gli spogliatoi centralizzati del personale.

Potenziali rischi ubiquitari da interferenza

Tabella 1	
<p>Agenti chimici e cancerogeni</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortuni o esposizione all'uso di reagenti di laboratorio, disinfettanti, decontaminanti, gas anestetici e medicinali antiblastici. I reparti dove sono presenti queste sostanze sono, ad esempio, i laboratori di analisi, anatomia patologica, l'oncologia, l'ematologia, gli ambulatori, le sale operatorie, sale parto, gli ambienti dove si eseguono le disinfezioni degli strumenti. In ogni presidio sono conservate le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati. <p>Una esposizione ai farmaci antiblastici per il personale non addetto alla preparazione o somministrazione potrebbe verificarsi solamente in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spandimento accidentale. • Manutenzione alle cappe di aspirazione sotto cui ha luogo la preparazione. • Manutenzione o pulizia nei locali di preparazione e somministrazione; in particolare nella pulizia dei servizi igienici frequentati dai pazienti trattati sono necessarie idonee protezioni personali. <p>In ogni caso, qualora si verifichi una esposizione, dovranno essere seguite le istruzioni del personale di servizio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I rischi correlati potrebbero essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
<p>Agenti biologici</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortunio -precauzionalmente- in generale, legato all'inalazione o al contatto con pazienti ed escreti / secreti o liquidi organici provenienti da persone affette da patologie infettive. E' un rischio da ritenersi, in modo precauzionale, ubiquitario; gli ambienti a rischio alto sono i reparti di Pneumologia, Sala Autoptica e Laboratorio di Microbiologia, Sale Operatorie, Servizio di Anatomia Patologica, Pronto Soccorso e talvolta Radiologia. • Concordare l'accesso con i responsabili dell'attività (Primario, Capo Sala, ecc.) in momenti ove sia ridotta la presenza di pazienti e di materiali. • I rifiuti sanitari sono raccolti in appositi contenitori rigidi, resistenti agli urti ed alle sollecitazioni, a tenuta, con indicata la scritta esterna "<i>rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo</i>", di apposito colore, collocati nei reparti e depositati provvisoriamente in locali dedicati. • In caso di ferita anche lieve con aghi o taglienti infetti o in caso di contaminazione (imbrattamento della cute, degli occhi....) attenersi alle seguenti disposizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Recarsi al Pronto Soccorso dell'Ospedale e segnalare l'accaduto. - Rispettare le regole interne che si applicano in tale caso e sottoporsi alla conseguente sorveglianza sanitaria definita dal Medico Competente dell'Appaltatore che segnalerà l'accaduto al Medico Competente dell'ASL ROMA 1. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
<p>Radiazioni ionizzanti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esposizione a radiazioni elettromagnetiche (raggi x o gamma) della stessa natura della luce o delle onde radio, dovute all'uso di sistemi ed

	<p>apparecchiature che comportano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze alte (superiori a 1.000.000 GHz).</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambito ospedaliero avviene solitamente nelle aree radiologiche tradizionali (Radiologia), ma può avvenire anche nei Blocchi Operatori. • L'accesso alle Zone Controllate è segnalato e regolamentato mediante apposita segnaletica. • E' FATTO DIVIETO AL PERSONALE NON AUTORIZZATO DI ACCEDERE ALLE ZONE CLASSIFICATE A RISCHIO identificate da apposita segnaletica di avvertimento. Ogni informazione in merito potrà essere richiesta al dirigente responsabile della struttura aziendale interessata ed all'Esperto Qualificato • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali (es. ambulatori odontoiatrici).
<p>Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortunio o esposizione legato all'uso di sistemi ed apparecchiature sorgenti di campi magnetici statici ed in radiofrequenza, microonde, luce (visibile, ultravioletto, infrarosso). <p>Sono in uso apparecchiature che emettono radiazioni non ionizzanti e/o campi elettromagnetici di varia natura nei seguenti Reparti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sedi del Servizio di Recupero e Rieducazione Funzionale (marconiterapia, radarterapia, magnetoterapia a bassa frequenza) - Reparto di oculistica, c/o ospedale (vedi laser) - Blocco Operatorio, c/o ospedale (vedi laser) - Servizio di Radiologia, locali Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), <ul style="list-style-type: none"> • Nei locali destinati a diagnostica con Risonanza Magnetica Nucleare le radiazioni sono dovute a presenza del campo magnetico statico continuo; si impone la massima attenzione poiché esso è SEMPRE ATTIVO: introdurre elementi metallici nelle stanze in cui è presente il magnete può condurre a seri danni alle apparecchiature e soprattutto al verificarsi di gravi incidenti qualora all'interno sia presente il paziente. • L'accesso al servizio di RMN è possibile solo con autorizzazione da parte del Responsabile del Servizio, rispettando le disposizioni che verranno impartite, e dopo aver depositato, tutti gli oggetti metallici (soprattutto quelli ferromagnetici) nonché carte di credito, tessere magnetiche ecc, orologi, etc. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
<p>Radiazioni laser</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortunio dovuto alla presenza di apparecchi laser di Classe 3- Rischio moderato o Classe 4- Rischio elevato (pericolosi particolarmente per l'occhio con osservazione diretta, riflessione speculare, diffusione: emettono un particolare tipo di luce (VIS, UV o IR), in una sola direzione, concentrando grandi quantità di energia in breve tempo e in un punto preciso. • Apparecchiature utilizzate in sale operatorie e ambulatori chirurgici dedicati a Oculistica. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

Amianto



Se durante l'esecuzione di lavori edili o di ingegneria civile si rinvenivano materiali o manufatti contenenti amianto, gli stessi non debbono essere minimamente infastiditi e si debbono sospendere immediatamente le lavorazioni nelle more della presentazione e della successiva approvazione da parte dell'ASL del piano di lavoro per la bonifica o rimozione dell'amianto da parte di ditta specializzata.

Inoltre le misure di prevenzione e protezione da adottare, per limitare al minimo il rischio e comunque ridurre l'esposizione sotto i valori limite, sono:

- limitare al minimo possibile il numero di lavoratori esposti;
- utilizzare sempre adeguati DPI delle vie respiratorie;
- intervallare l'uso dei DPI con periodi di riposo adeguati;
- concepire i processi lavorativi in modo da evitare o ridurre al minimo la produzione o emissione nell'aria di polvere di amianto;
- sottoporre a regolare pulizia e manutenzione i locali e le attrezzature per il trattamento dell'amianto;
- stoccare e trasportare in appositi imballaggi chiusi l'amianto o i materiali che rilasciano o contengono amianto;
- raccogliere e rimuovere prima possibile i rifiuti dal luogo di lavoro, in appositi imballaggi e con etichettatura indicante la presenza di amianto (devono, inoltre, essere trattati in conformità alla normativa sui rifiuti pericolosi).

Energia elettrica



- In ogni ambiente ospedaliero esistono impianti ed apparecchiature elettriche verificati e gestiti da personale interno qualificato.
- Ad eccezione dell'impianto elettrico utilizzato per la connessione di apparecchiature, ogni manovra sugli impianti tecnologici è vietata nel modo più assoluto. Costituiscono eccezioni gli interventi su detti impianti per riparazioni o ampliamenti che possono essere eseguiti esclusivamente da ditte appaltatrici incaricate ed autorizzate ed in possesso dei necessari requisiti tecnico-professionali.
- In tal caso l'attività dovrà essere espletata esclusivamente dietro la supervisione del personale dell'Area Tecnica o incaricati dalla UOC a cui è assegnata la gestione del contratto mediante suoi operatori
- I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

Incendio



- le strutture sanitarie sono considerate luoghi ad alto rischio incendio a causa della presenza di persone ammalate con difficoltà e/o impossibilità al movimento e con tempi necessariamente lunghi in caso di evacuazione.
- L'evento incendio è connesso con maggiore probabilità a:
 - deposito ed utilizzo di materiali infiammabili / facilmente combustibili;
 - utilizzo di fonti di calore;
 - impianti ed apparecchi elettrici non controllati o non gestiti correttamente;
 - presenza di fumatori;
 - interventi di manutenzione e di ristrutturazione;
 - accumulo di rifiuti e scarti combustibili;
 - locali ove si eroga ossigeno / protossido di azoto. La distribuzione di questi gas medicali è realizzata in rete di tubazioni, nei locali sanitari i gas sono erogati da prese a muro, è possibile la presenza di bombole di

	<p>ossigeno trasportabili; -locali ove si utilizzano liquidi infiammabili.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luoghi più pericolosi per un principio d'incendio: locali sanitari, locali seminterrati, locali non presidiati <p>Sono stati redatti piani di emergenza e di evacuazione per ogni singolo presidio che possono essere visionati dal responsabile per l'emergenza del presidio stesso oppure presso il S.P.P. Aziendale.</p> <p>La ditta committente deve essere provvista di personale specificatamente formato per situazioni di emergenza (incendio e primo soccorso) che possano coinvolgere i propri lavoratori. In caso di emergenze va anche richiesto l'intervento della squadra di emergenza del committente, come previsto dalle ordinarie procedure aziendali.</p> <p>Chiunque scopra un principio di incendio deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - avvisare immediatamente il personale dipendente Aziendale presente in zona e seguire le procedure aziendali; - in caso di mancanza di personale chiamare il Numero telefonico di emergenza. <p>Il personale delle imprese esterne in appalto in caso di segnalazione o avviso di incendio deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in condizioni di sicurezza impianti e attrezzature (es.: spegnere fiamme libere, disattivare apparecchiature elettriche, ecc.); - rimuovere immediatamente tutta l'eventuale attrezzatura che potrebbe costituire intralcio agli interventi di soccorso e al movimento delle persone in genere (es. carrelli, scale portatili, attrezzatura, ecc.); - recarsi all'esterno attraverso l'uscita più vicina seguendo le indicazioni impartite, senza attraversare, se possibile, la zona dell'intervento; - il più alto in grado del personale delle imprese, verifica che non vi siano propri collaboratori in pericolo ed effettua il censimento dei colleghi; - a nessuno è consentito rientrare nei locali di lavoro sino a quando il Dirigente/Preposto della zona in emergenza non ha dato il benestare, e comunque solo dopo la comunicazione di "cessato allarme".
<p>Esplosione</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Incidente dovuto a perdite di gas infiammabile • Incidente dovuto alla presenza di quantitativi non trascurabili di vapori di sostanze infiammabili. • I rischi correlati possono essere presenti anche nelle strutture sanitarie territoriali. • Incidente dovuto alla presenza di bombole o altri contenitori di gas sotto pressione, compressi, liquefatti, refrigerati, disciolti che possono esplodere se riscaldati o causare ustioni criogeniche.
<p>Movimentazione carichi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infortuni connessi alla logistica del movimento delle merci all'interno dell'Ospedale. Le movimentazioni avvengono sia manualmente che con mezzi meccanici. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

	
<p>Cadute</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortunio possibile in ogni luogo ospedaliero, particolarmente in presenza di pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi. • Il rischio può essere sensibilmente ridotto dall'uso di transenne, catene e cartelli mobili, che delimitano le aree interessate • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.
<p>Cadute dall'alto</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infortunio possibile per lavori in altezza come ad es. attività di pulizia, di manutenzione e di ispezione che vengono svolte a soffitto, per infissi alti, in copertura. • Possibile caduta sia di oggetti che delle persone stesse. • Le coperture degli edifici ospedalieri sono differenziate per condizioni e attrezzature di ancoraggio: ogni accesso sarà preventivamente autorizzato dall'Ufficio Attività Tecniche. • I rischi correlati possono essere presenti anche a livello delle strutture sanitarie territoriali.

Si segnala inoltre che:

- i lavori potranno riguardare interventi in zone con presenza di pazienti affetti da varie patologie;
- le aree di lavoro potranno comportare i rischi sopra descritti (biologico, radiazioni, chimico, ecc.)
- i lavori potranno essere concomitanti con altri, sia ad opera di personale interno sia di altre imprese;
- potranno essere presenti in zona liquidi infiammabili e/o tossici, oppure rifiuti potenzialmente infetti;
- per motivi sanitari, potrà essere necessaria una richiesta scritta di autorizzazione per l'accesso a determinati luoghi anche se non menzionati tra le zone a rischio specifico.

UOSD SPPR e Medicina del lavoro

Roma, 18.10.2023

Al Direttore f.f. UOC Acquisizione Beni e Servizi
Paolo Cavallari

Oggetto: gara per la fornitura full risk di Sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening della popolazione per cervico-carcinoma della Regione Lazio – richiesta DUVRI.

Facendo seguito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato una tabella riassuntiva dei rischi presenti nell' Azienda. Ospedaliera San Giovanni Addolorata.

La UOSD scrivente si rende disponibile a collaborare con il datore di lavoro committente a seguito dell' aggiudicazione della gara.

Distinti saluti.

**Il Dirigente UOSD SPPR e M.d.I.
Dott. Giuseppe Brienza**




Allegato I. Tabella rischi presenti nell' Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio elettrico	<ul style="list-style-type: none"> • Uso improprio impianti elettrici, sovraccarichi e di corto circuiti • Elettrocuzioni Incendio • Black out 	Gli impianti dell'A.O. sono realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e alla D.M. 37/08 s.m.i.	Medio	<p>Si dispone l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica ed il corretto uso degli impianti elettrici dell'A.O.</p> <p>Il personale Sic verifica sempre la situazione degli impianti con la UOSD Manutenzioni</p>
Rischio meccanico	<ul style="list-style-type: none"> • uso di macchine con relative parti in movimento inadeguate • blocco di ascensori e montacarichi 	<p>Macchine rispondenti alle norme di sicurezza, marcatura CE.</p> <p>Costante manutenzione periodica e formazione degli operatori all'utilizzo.</p> <p>Procedura di emergenza per sblocco ascensore</p>	Medio	<p>Si dispone: l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica nel rispetto dei manuali d'uso e manutenzione che dovrà sempre essere disponibile nelle immediate vicinanze per la sua tassativa consultazione;</p> <p>il corretto uso degli impianti elevatori dell'A.O. Ancorare o immobilizzare i carrelli durante l'uso di montacarichi</p>
Incidenti e/o investimenti di persone e mezzi	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo dei mezzi di trasporto (Automezzi, carrelli, transpallets 	<p>Utilizzo di idonei mezzi rispondenti alle vigenti normative, sottoposti a regolare manutenzione come previsto dal costruttore nel manuale d'uso e manutenzione, utilizzato da personale adeguatamente istruito e formato.</p> <p>Delimitazione delle aree di carico e scarico.</p>	Basso	<p>Si dispone il rispetto di bassissima velocità di movimento, attivazione di segnalazione sonora e luminosa di presenza e transito.</p> <p>Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e di carico/scarico.</p> <p>Divieto di manovrare contemporaneamente ad altri automezzi nelle aree di carico e scarico</p>
Caduta di oggetti dall'alto	<ul style="list-style-type: none"> • Errato posizionamento di confezioni da scaffali, contenitori trasportati su carrelli, ecc.) • Infortuni 	Utilizzo di idonee scaffalature ancorate a punti fissi.	Basso	<p>Si dispone il corretto posizionamento dei contenitori, l'utilizzo idonei bidoni e carrelli per il trasporto. Per alcuni elettromedicali ancorati al soffitto andrà circoscritta l'area di intervento con allontanamento del personale non addetto.</p> <p>Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e movimentazione.</p>



Caduta per ostacoli e/o pavimenti resi scivolosi	<ul style="list-style-type: none"> • Sversamento accidentale di liquidi • Abbandonare ostacoli sui percorsi 	Pavimenti antiscivolo	Basso	Si dispone l'eliminazione degli ostacoli; uso di idonei DPI (calzature antiscivolo); apporre segnaletica mobile per pavimenti bagnati o per limitare l'accesso temporaneo. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito.
Caduta di persone dall'alto	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo di scale inadeguate o mezzi impropri • Concomitanza di personale ditta e personale A.O. e/o personale altre ditte 	Utilizzo di idonee scale marcate CE che consentano all'operatore di accedere ai ripiani degli scaffali.	Basso	Evitare lavorazioni che espongono l'operatore al rischio di caduta dall'alto (H < 2 metri). Utilizzo di scale a norma da parte dell'aggiudicatario. Organizzazione del lavoro evitando concomitanze di personale A.O.
Rischio biologico	<ul style="list-style-type: none"> • contatto con materiale potenzialmente infetto • accesso ad aree a rischio di contaminazione con pazienti infetti (es. TBC) • da punture con aghi e taglienti infetti 	Sono applicate in azienda le procedure di prevenzione previste dalle raccomandazioni universali, precauzioni standard per l'igiene respiratoria e di isolamento. Disponibilità per utilizzo di idonei DPI. Uso di appositi contenitori per rifiuti.	Medio	Prima di ogni intervento richiedere la formale autorizzazione al responsabile di Reparto / Servizio che darà informazione su rischi aggiuntivi e istruzioni per interventi; permesso di lavoro. Raccomandate la vaccinazione Antiepatite B e antiinfluenzale, oltre alle vaccinazioni obbligatorie. In caso di infortunio o contatto con materiale potenzialmente infetto, applicare la procedura di follow-up post esposizione sotto la sorveglianza del proprio Medico competente. Applicare la procedura in caso di esposizione con pazienti affetti da TBC. Raccomandato lo screening da parte del MC della ditta aggiudicataria. Utilizzo di DPI e formazione del personale.
Rischio chimico	<ul style="list-style-type: none"> • in caso di sversamenti spandimenti accidentali 	Per le attività in appalto, è previsto l'uso di apparati contenenti sostanze chimiche	Irrelevante Non irrilevante solo per alcuni ambienti (cfr anche documento informazioni dettagliate)	Qualora si rendesse necessario impiegare sostanze chimiche pericolose l'impiego dovrà essere preventivamente autorizzato dal referente dell'appalto dall'A.O. Le sostanze impiegate dovranno essere corredate dalle schede di sicurezza e ogni prodotto utilizzato. La ditta deve inviare le schede di sicurezza al RUP, anche per l'analisi da parte del SPP Aziendale
Rischio incendio	<ul style="list-style-type: none"> • Esodo forzato • Inalazione gas tossici • Ustioni 	Presenza di mezzi di estinzione di primo intervento (estintori, manichette, coperte antifiama).	Basso	Si dispone il divieto di fumo e utilizzo fiamme libere. Ad operazioni ultimate, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da



		Addestramento antincendio ed alle Procedure di Emergenza.		materiali di risulta combustibili In caso di emergenza attuare le procedure di emergenza previste dal Piano Emergenza Evacuazione aziendale.
Impiego di sostanze infiammabili	• in caso di sversamenti / spandimenti accidentali	Per le attività in Appalto non sono previste sostanze infiammabili.	Basso	Si dispone l'attuazione delle procedure previste in caso d'emergenza
Rischio di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	• Accesso accidentale ad aree a rischio di radiazioni o sorgenti laser.	Il rischio radiazioni ionizzanti è presente solo ad apparecchiature attive in locali adeguatamente segnalati. Presenza di segnaletica di Sicurezza. Per le attività in appalto, è previsto l'accesso ad aree con rischio da sorgenti laser in classe 3b.	Basso	Segnaletica e divieto di acceso a zone con luce accesa indicante il funzionamento; prima di ogni intervento richiedere formale autorizzazione al DEC/RUP che darà istruzioni per interventi in assenza rischio: permesso di lavoro. Classe 3B; laser con potenze medie comprese tra la classe 3A e 500mW. Sono laser pericolosi per gli occhi se non protetti e possono essere pericolosi per la pelle. Anche le riflessioni diffuse da questi sistemi possono essere pericolose
Rischi strutturali/ Luoghi di Lavoro	• altezze, numero di porte e uscite di emergenza, luci di emergenza inadeguate.	Le strutture dell'A.O. sono realizzate e mantenute in conformità alle specifiche norme di riferimento.	Basso	Ad operazioni ultimate, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da materiali di risulta (smaltiti a carico dell'appaltatore secondo la normativa di legge).
Rischi trasversali / organizzativi	• Sovrapposizione delle Attività appaltatore con il committente o altri appaltatori	Esecuzione attività potenzialmente interferenti con sfasamento temporale dalle attività della committenza	Basso	Si dispone l'attuazione di procedure specifiche per il coordinamento rischi atte a evitare i rischi connessi alle attività interferenti, data la complessità delle attività in essere presso l'A.O., le attività manutentive non devono essere eseguite in contemporanea con altre attività nello stesso ambiente, locale o area.
Presenza concomitante di persone estranee alla lavorazione	• pazienti, visitatori, personale ditta, personale di altre ditte e personale A.O.	Organizzazione del lavoro evitando concomitanze di personale.	Medio	Si dispone di attuare procedure specifiche di coordinamento rischi per evitare i rischi interferenti (informazione reciproca e costante sulle attività concomitanti/interferenti e sui rischi, riunioni di coordinamento rischi, verifiche congiunte sulla base del presente Duvri). Impiegare personale idoneamente informato ed istruito, vigilando sul rispetto delle procedure concordate. Non interferire con la normale attività sanitaria,



				ambulatoriale, diagnostica e di degenza svolta nei locali dell'A.O. secondo quanto proposto nella presentazione dell'offerta alla voce documentazione tecnica.
--	--	--	--	--