SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 16 **del** 14/01/2025

OGGETTO: PNRR M6.C2 - 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di Livello I e II)): Indizione Appalto Specifico per la realizzazione del laboratorio di genetica medica e aggiornamento tecnologico sistema di diagnostica di laboratorio (da client server a web) e sistema di tracciabilità dei campioni di laboratorio per le esigenze dei Presidi Ospedalieri Santo Spirito in Sassia (CUP J85F23000450006) e San Filippo Neri (CUP J85F23000490006) della Asl Roma 1, per la durata di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., discendente da Accordo Quadro Consip "Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - Sanità Digitale - sistemi informativi clinico assistenziali 2 - servizi applicativi e di supporto - ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F) - Enterprise Imaging - CENTRO-SUD" - per un importo a base d'asta di € 1.072.702,80 iva esclusa.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC SISTEMI E TECNOLOGIE INFORMATICHE DI COMUNICAZIONE

Centro di Costo: BD07 L'Estensore:Dott.ssa SERENA SBRIGLIO 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 SISTEMI E TECNOLOGIE INFORMATICHE DI COMUNICAZIONE	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
GIUSEPPE GUARNIERI	Dott. MASSIMILIANO COLTELLACCI	Ing. PAOLA BRAZZODURO
Firmatario: GIUSEPPE GUARNIERI Data: 08/01/2025 16:16:03 CET	Firmatario: MASSIMILIANO COLTELLACCI Data: 09/01/2025 09:25:33 CET	Firmatario: PAOLA BRAZZODURO Data: 09/01/2025 10:40:08 CET

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole — Firmatario: FRANCESCO QUAGLIARIELLO, Data: 09/01/2025 11:28:45 CET

(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole — Firmatario: GENNARO D'AGOSTINO, Data: 13/01/2025 14:30:09 CET

(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.106 pagine di cui n.67 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

Firmatario: FRANCESCO QUAGLIARIELLO
Data: 13/01/2025 16:36:49 CET

REGIONE LAZIO

IL DIRETTORE SOSTITUTO DELLA U.O.C. SISTEMI E TECNOLOGIE INFORMATICHE E DI COMUNICAZIONE

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTA il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTO l'Atto di Autonomia Aziendale, recepito con deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, approvato con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale di cui fa parte la UOC Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020, avente ad oggetto "*Atto aziendale dell'ASL Roma 1, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;

VISTA la Delibera n. 347 del 08/07/2022 avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della Deliberazione n. 347 del 08/07/2022;

la L. 27 dicembre 2006 n. 296;

VISTO il D.LGS. 36 del 31 marzo 2023 "Codice dei contratti pubblici" nel quale è previsto, all'art. 226 comma 2, che a decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia ai sensi dell'articolo 229, comma 2, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi ai procedimenti in corso e che per procedimenti in corso, rientrano, tra gli altri, le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia;

altresì, l'art. 225 comma 8 del citato D. Lgs. 36/2023 in cui è previsto che in relazione alle procedure di affidamento e ai contratti riguardanti investimenti pubblici, anche suddivisi in lotti, finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, nonché dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, ivi comprese le infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano, anche dopo il 1° luglio 2023, le disposizioni di cui al decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, nonché le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018;

VISTI

il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso dal Governo Italiano alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ai sensi degli articoli 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che definisce un quadro di investimenti e riforme a livello nazionale, con corrispondenti obiettivi e traguardi cadenzati temporalmente, al cui conseguimento si lega l'assegnazione di risorse finanziarie messe a disposizione dall'Unione Europea;

il Decreto Legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti", che approva il Piano Nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e che, in ambito Salute, è focalizzato verso un ospedale sicuro e sostenibile e, in particolare, al miglioramento strutturale nel campo della sicurezza degli edifici ospedalieri;

il Decreto Legge n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 108 del 29 luglio 2021, recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" nel quale, in ordine all'organizzazione della gestione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, vengono definiti i ruoli ricoperti dalle diverse amministrazioni coinvolte nonché le modalità di monitoraggio del Piano e del dialogo con le autorità europee e nel quale si prevedono misure di semplificazione che incidono in alcuni dei settori oggetto del PNRR al fine di favorirne la completa realizzazione;

PRESO ATTO

che l'ASL Roma 1, con atti deliberativi n. 57 del 21.01.2022, n.324 del 17.03.2022, n. 134 del 10.11.2022, n.34 del 28.04.2023, n.294 del 07.06.2023 e n. 843 del 11/10/2023 ha provveduto, tra l'altro, alla individuazione dei Responsabili Unici del Procedimento, per ciascun intervento, riconducibile al PNRR - Componenti M6C1 e M6C2;

della deliberazione della Giunta regionale del 9 novembre 2021, n. 755, recante "Governance operativa regionale per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC)";

del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00057 del 21/04/2022 avente ad oggetto "Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 Salute – Componente M6C1 Investimenti 1.1, 1.2 e 1.3 - Componente M6C2.1 Investimenti 1.1 - Componente M6C2 Investimenti 1.2 - Componente M6C2.1 Investimento 1.1.1. e Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC). Nomina Soggetti Attuatori delegati" con il quale si è proceduto a nominare i Direttori Generali/Commissari straordinari pro tempore delle Aziende del SSR quali Soggetti Attuatori delegati all'esercizio delle competenze relative all'avvio, alla realizzazione operativa e al funzionamento degli interventi attuativi degli obiettivi del PNRR e del Piano complementare riferiti alla Regione Lazio di cui alle deliberazioni della Giunta regionale del 30 dicembre 2021 nn. 1005, 1006 e 1007 e del 25 febbraio 2022 n. 75, ognuno per gli interventi di propria competenza;

della programmazione regionale degli interventi e degli investimenti in conto capitale di cui ai fondi statali è formulata in coerenza a quanto disposto nei tavoli interministeriali, nei decreti commissariali emessi e nel rispetto dei fabbisogni di adeguamento e messa a norma espressi dalle Aziende Sanitarie;

della Deliberazione di Giunta regionale n. 332 del 24/05/2022 recante “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6: Salute – Componente M6C1 e M6C2 – Approvazione Piano Operativo Regionale e Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)” i cui contenuti ed allegati si intendono integralmente riportati nel presente atto;

dell’atto di Organizzazione n. G06845 del 27/05/2022 con il quale è stato individuato il Referente Unico Regionale, come previsto dal Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS), nel Dirigente dell’Area Patrimonio e Tecnologie della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;

della nota prot. 559339 del 07/06/2022 con cui è stata trasmessa la suddetta deliberazione DGR n. 332/2022 alle Aziende Sanitarie;

del Contratto Istituzionale di Sviluppo sottoscritto tra le parti, munito del visto di regolarità amministrativa contabile ed acquisito al protocollo regionale n. 599826 del 17/06/2022;

della Deliberazione di Giunta regionale n. 581 del 19/07/2022 con la quale si è proceduto ad approvare il quadro riepilogativo dei finanziamenti rientranti nella Missione 6 Salute del PNRR, a valere su fondi PNRR e PNC, per un totale di € 673.809.367,76, assegnati alle Aziende Sanitarie del SSR e alla Società in house LazioCrea S.p.A. sulla base della DGR 332/2022 e dei relativi allegati, parte integrante della stessa, e per ciascuna linea di investimento della Missione Salute, Componente M6C1 e M6C2;

della Deliberazione di Giunta regionale n. 643 del 26/07/2022 con la quale si è proceduto ad approvare il documento “Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77”;

della Determinazione regionale G18206 del 20/12/2022 recante “Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022, n. 643 "Approvazione del documento "Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77" quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell'Art.1 comma 2 del citato provvedimento;

PREMESSO che il Piano Triennale per l’informatica della Pubblica Amministrazione (Piano Triennale d’ora in avanti) è uno strumento essenziale per promuovere la trasformazione digitale dell’amministrazione italiana e del Paese e, in particolare, quella della Pubblica Amministrazione italiana;

che tale trasformazione deve avvenire nel contesto del mercato unico europeo di beni e servizi digitali, secondo una strategia che in tutta la UE si propone di migliorare l'accesso online ai beni e servizi per i consumatori e le imprese e creare un contesto favorevole affinché le reti e i servizi digitali possano svilupparsi per massimizzare il potenziale di crescita dell'economia digitale europea. Queste iniziative nazionali accolgono la programmazione dell’Agenda digitale europea, una delle sette iniziative faro della Strategia Europa 2020, la quale si propone di sfruttare al meglio il potenziale delle tecnologie ICT per favorire l’innovazione, la crescita economica e il progresso: il Piano Triennale ne è una immediata derivazione;

che la presente iniziativa oltre a collocarsi nell'ambito delle acquisizioni di beni e servizi strategici previsto da AgID ai fini dell'attuazione del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, è in coerenza con la Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)1 dedicata alla "Salute", destinata a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico professionale, digitale e manageriali del personale; nel rispetto della "Determinazione regionale G02292 del 22/02/2023, recante "Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - M6C2 Investimento 1.1 – Sub investimento 1.1.1. (Digitalizzazione DEA I e II livello). Approvazione linee di indirizzo per lo sviluppo di App e portali", con la quale la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ha approvato il documento che definisce requisiti funzionali e di contesto, nonché ambiti, funzionalità e strumenti d'acquisto, da utilizzare in fase di approvvigionamento per lo sviluppo di APP e Portali, giusta DGR 332/2022, da parte dei Soggetti Attuatori delegati individuati tra le Aziende del SSR della Regione Lazio";

ALTRESI' che l'Area Tematica dedicata ai Portali ed APP ha come obiettivo principale la diffusione delle informazioni e dei servizi digitali in ambito sanitario, attraverso un unico punto di accesso, e consentendo ai cittadini (operatori sanitari e medici):

- di accedere ai servizi ed informazioni sanitarie in modo semplice ed efficace;
- di interagire con il SSN sulle tematiche relative alla propria salute; di essere coinvolti in maniera attiva nella cura e tutela della salute (tramite ad esempio Chatbot intelligenti);
- di essere coinvolti nella formazione aumentando l'empowerment del cittadino/operatore/medico;

CONSIDERATO che è attivo dal 24/04/2024 al 30/05/2026 sulla piattaforma Consip l'Accordo Quadro per l'affidamento di "Servizi applicativi e di supporto in ambito «Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN- ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F)"- che prevede la possibilità di riaprire il confronto competitivo tra gli Operatori Economici parti dell'Accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, per cui ogni Stazione Appaltante deve provvedere ad indire un appalto specifico ed espletare la relativa procedura di gara;

che la Asl Roma 1 intende realizzare un nuovo sistema LIS per la gestione dei Servizi di Laboratorio Analisi dell'Ente comprensivo della componente di Genetica Medica;

che risulta rilevante per l'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero promosso dalla missione M6C2, investimento 1.1. Pertanto, l'ASL si pone l'obiettivo di dotare i centri diagnostici di soluzioni all'avanguardia che superino il frazionamento locale nei singoli presidi, dove presente, e che possano portare alla diffusione delle best practice e all'ottimizzazione complessiva dei servizi di diagnostica e della completa integrazione dei sistemi POCT e di Pronto Soccorso;

che una soluzione uniformata con una convergenza per l'analisi dati su un cloud qualificato, oltre a rispettare le indicazioni nazionali per la corretta gestione in sicurezza degli applicativi, permette un efficientamento delle risorse e la possibilità di creare una modello operativo di rete di laboratori che possa:

- ridistribuire i campioni biologici secondo le necessità operative della ASL
- semplificare la movimentazione dei campioni biologici
- razionalizzare la strumentazione diagnostica
- ripartire efficacemente il carico diagnostico
- attuare di scenari di interoperabilità

che gli obiettivi principali dell'iniziativa sono:

- Implementare gradualmente una nuova architettura dei sistemi informativi aziendali che superino l'attuale eccessivo frazionamento dei sistemi di livello dipartimentale. Tale frazionamento a livello sarà superato tramite la realizzazione di sistemi che faranno convergere i dati verso un cloud al fine di avere una visione unica di tutte le funzioni laboratoristiche distribuite sul territorio della ASL e permettere di poter gestire "tutti i laboratori" come "una sola struttura". I sistemi di laboratorio dovranno essere concepiti per essere utilizzati nell'ambito di strutture distribuite sul territorio e per avere una completa integrazione con altri sistemi presenti nella ASL;
- Implementare una soluzione che permetta maggiore resilienza ove venisse a mancare temporaneamente l'operatività di un singolo o di più centri diagnostici della ASL, e cooperare per reindirizzare le richieste su centri diagnostici esterni alla ASL tramite procedure standardizzate;
- Implementazione di un modulo per la gestione digitalizzazione dei servizi e processi della unità operativa di Genetica Medica;
- Promuovere la completa e nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con eliminazione del supporto cartaceo e produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi di ambito ospedaliero e territoriale attraverso l'implementazione di nuovi scenari di interoperabilità applicativa con condivisione di dati in tempo reale e in modalità controllata e sicura;
- Abilitare l'implementazione di scenari di interoperabilità applicativa tra servizi di Laboratorio Analisi di strutture ospedaliere diverse;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi di laboratorio a livello interaziendale e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse organizzazioni in diversi contesti;
- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri con utilizzo delle informazioni a livello locale e regionale;
- Ridurre il rischio clinico, attraverso la possibilità di interazione con dispositivi di lettura automatica di informazioni codificate per la totale informatizzazione dei processi riguardanti la medicina di laboratorio.
- La piattaforma deve poter supportare il processo di accreditamento in base alla norma ISO 15189

che l'esigenza sopra evidenziata può essere soddisfatta attraverso l'attivazione di un apparato specifico nell'ambito dell'Accordo Quadro "Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – Sanita' Digitale – Sistemi Informativi Sanitari e Servizi al cittadino - ID 2365 - lotto 4" per l'acquisizione dei servizi di seguito indicati:

Servizi di Sviluppo:

- Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso;

Servizi di Conduzione Applicativa:

- Gestione applicativi e base di dati;

Servizi Accessori

- SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento;

RITENUTO pertanto, di procedere all'adesione all'Accordo Quadro Consip "Servizi applicativi e di supporto in ambito «Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN- ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F)", con riapertura del confronto competitivo per realizzare un nuovo sistema LIS per la gestione dei Servizi di Laboratorio Analisi dell'Ente comprensivo della componente di Genetica Medica, per la durata di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa per un importo a base d'asta di € 1.072.702,80 iva esclusa;

PRESO ATTO della documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, redatta in conformità alla modulistica predisposta da Consip nell'ambito dell'Accordo quadro predetto, come di seguito elencata:

- Allegato 1 Richiesta di Offerta
- Allegato 2 Schema di Offerta tecnica
- Allegato 3 Capitolato tecnico AS
- Allegato 4 Schema di contratto AS
- Allegato 5 Schema Nomina Responsabile Trattamento Dati

che la richiesta di CIG per procedure assoggettate al decreto legislativo n. 36/2023, pubblicate a partire dal 01/01/2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND);

RICHIAMATA la delibera ANAC n. 582 del 13 dicembre 2023 avente ad oggetto Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione nella quale è previsto l'utilizzo dell'interfaccia web della Piattaforma contratti pubblici per l'acquisizione di CIG per adesione ad accordi quadro e convenzioni i cui bandi siano stati pubblicati entro il 31/12/2023 con o senza successivo confronto competitivo;

DATO ATTO quindi che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito mediante la PCP, successivamente al perfezionamento del presente atto, tramite portale telematico Mepa;

ATTESTATO che il presente provvedimento 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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

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

di procedere, all'adesione Accordo Quadro Consip "Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – Sanità Digitale – sistemi informativi clinico assistenziali 2 - servizi applicativi e di supporto - ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F) - Enterprise Imaging - CENTRO-SUD", con riapertura del confronto competitivo mediante l'indizione di un appalto specifico volto alla realizzazione del laboratorio di genetica medica e aggiornamento tecnologico sistema di diagnostica di laboratorio (da client server a web) e sistema di tracciabilità dei campioni

di laboratorio per le esigenze dei Presidi Ospedalieri Santo Spirito in Sassia (CUP J85F23000450006) e San Filippo Neri (CUP J85F23000490006) della Asl Roma 1, per la durata di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa per un importo a base d'asta di € 1.072.702,80 iva esclusa, nell'ambito del PNRR M6.C2 – 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di Livello I e II));

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

- Allegato 1 Richiesta di Offerta
- Allegato 2 Schema di Offerta tecnica
- Allegato 3 Capitolato tecnico AS
- Allegato 4 Schema di contratto AS
- Allegato 5 Schema Nomina Responsabile Trattamento Dati

di dare atto che il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) è il Dott. Giuseppe Guarnieri, Dirigente della U.O.C. Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione con i compiti previsti dal D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii. e l'assistente al RUP la D.ssa Serena Sbriglio afferente alla medesima UOC;

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	Il Direttore Sostituto della U.O.C. Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione	Il Direttore del Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott. Giuseppe Guarnieri	Dott. Massimiliano Coltellacci	Ing. Paola Brazzoduro

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IN VIRTÚ 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 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 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 "PNRR M6.C2 – 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di Livello I e II)): Indizione Appalto Specifico per la realizzazione del laboratorio di genetica medica e aggiornamento tecnologico sistema di diagnostica di laboratorio (da client server a web) e sistema di tracciabilità dei campioni di laboratorio per le esigenze dei Presidi Ospedalieri Santo Spirito in Sassia (CUP J85F23000450006) e San Filippo Neri (CUP J85F23000490006) della Asl Roma 1, per la durata di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., discendente da Accordo Quadro Consip "Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – Sanità Digitale – sistemi informativi clinico assistenziali 2 - servizi applicativi e di supporto - ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F) - Enterprise Imaging - CENTRO-SUD"- per un importo a base d'asta di € 1.072.702,80 iva esclusa." e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di procedere, all'adesione Accordo Quadro Consip "Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – Sanità Digitale – sistemi informativi clinico assistenziali 2 - servizi applicativi e di supporto - ID 2601 - lotto 4 (CIG Madre 982094435F) - Enterprise Imaging - CENTRO-SUD", con riapertura del confronto competitivo mediante l'indizione di un appalto specifico volto alla realizzazione del laboratorio di genetica medica e aggiornamento tecnologico sistema di diagnostica di laboratorio (da client server a web) e sistema di tracciabilità dei campioni di laboratorio per le esigenze dei Presidi Ospedalieri Santo Spirito in Sassia (CUP J85F23000450006) e San Filippo Neri (CUP J85F23000490006) della Asl Roma 1, per la durata di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa per un importo a base d'asta di € 1.072.702,80 iva esclusa, nell'ambito del PNRR M6.C2 – 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di Livello I e II));

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

- Allegato 1 Richiesta di Offerta
- Allegato 2 Schema di Offerta tecnica
- Allegato 3 Capitolato tecnico AS
- Allegato 4 Schema di contratto AS
- Allegato 5 Schema Nomina Responsabile Trattamento Dati

di dare atto che il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) è il Dott. Giuseppe Guarnieri, Dirigente della U.O.C. Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione con i compiti previsti dal D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii. e l'assistente al RUP la D.ssa Serena Sbriglio afferente alla medesima UOC;

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 della 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

ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SANITA' DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI ED 2- ID 2601 - - **LOTTO 4**

RICHIESTA D'OFFERTA

"APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DEL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO (DA CLIENT SERVER A WEB) E SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI DI LABORATORIO PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI OSPEDALIERI SANTO SPIRITO IN SASSIA (CUP J85F23000450006) E SAN FILIPPO NERI (CUP J85F23000490006) DELLA ASL ROMA 1."

INDICE

PREMESSA **3**
1. ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'APPALTO SPECIFICO **7**
1.1 OGGETTO 7
1.2 BASE D'ASTA E DURATA DELL'APPALTO SPECIFICO 7
1.3 DUVRI E COSTI DELLA SICUREZZA DA RISCHI INTERFERENZIALI 8
1.4 REQUISITI NECESSARI PER LA PARTECIPAZIONE 8
2. OFFERTA **8**
2.1 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA 8
2.2 CONTENUTO DELL'OFFERTA 10
2.2.1 Offerta Tecnica *10*
2.2.2 Offerta Economica *12*
3. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO **13**
3.1 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO 13
3.1.1 Punteggio tecnico ereditato (DA COMFERMARE TUTTO IL PARAGRAFO) *14*
3.1.2 Attribuzione del Punteggio Tecnico Specifico (PT_{ASi}) *14*
3.1.3 Attribuzione del punteggio economico (PE_{AS}) *18*
3.1.4 Regole e vincoli dell'Appalto Specifico *19*
3.1.5 Procedura di aggiudicazione dell'Appalto Specifico *19*
3.1.6 Contratto Esecutivo (stipulato all'esito dell'Appalto Specifico) – Servizi Applicativi *20*
3.2 ULTERIORI REGOLE E VINCOLI 21
3.3 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA 21
3.4 COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE 23
3.5 ACCESSO 23
4. CONCLUSIONE DELL'APPALTO SPECIFICO **24**
4.1 ADEMPIMENTI PER LA STIPULA 24
4.2 POLIZZA ASSICURATIVA 25
4.3 VERIFICA DEI DOCUMENTI PER LA STIPULA 25
4.4 STIPULA DELL'APPALTO SPECIFICO 26
5. SUBAPPALTO **27**
6. INFORMAZIONI E CHIARIMENTI **28**
7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI **28**

8. CODICE ETICO 31

9. ALLEGATI 32

PREMESSA

LOTTO *4*

Il presente documento (di seguito, definito "**Richiesta di Offerta**") costituisce un invito a presentare offerta per l'affidamento di un appalto specifico a favore della Azienda Sanitaria Locale Roma 1, come da determina a contrarre del _____, basato sull'Accordo Quadro SANITA' DIGITALE – SERVIZI CLINICO ASSISTENZIALI ed 2 - avente ad oggetto la prestazione di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni- ID 2601 (di seguito, anche, "AQ") tra la Consip S.p.A. (di seguito, anche, "Consip") e gli operatori economici aggiudicatari del Lotto *4*

- RTI EBIT S.r.l. (mandataria)
- RTI GPI S.p.A. (mandataria)
- RTI Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. (mandataria)
- RTI Enterprise Services Italia S.r.l. (mandataria)

In particolare, la presente procedura costituisce un rilancio del confronto competitivo tra i Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 (di seguito, l'"**Appalto Specifico**" o l'"**AS**"), ricorrendo il seguente criterio oggettivo per la riapertura del confronto competitivo, tra quelli indicati al paragrafo 6.3.2 del Capitolato Tecnico Generale.

Alla presente procedura deve intendersi applicabile quanto previsto nel D.lgs. 50/2016, nella versione vigente al momento di pubblicazione del bando dell'Accordo Quadro succitato.

Fatto salvo quanto precede, tutti i riferimenti normativi al Codice dei Contratti Pubblici devono intendersi nella versione vigente alla data di pubblicazione del suddetto Accordo Quadro (04/06/2021).

Ai sensi dell'art. 47 comma 3, D.l. 77/2021, convertito in l. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione, in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata del RTI che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1 d.lgs. n. 198/2006, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. La suddetta relazione dovrà essere tramessa, altresì, alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. La relazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della stessa alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, dovrà essere consegnata all'Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del presente contratto. La violazione del succitato obbligo determina, ai sensi dell'art. 47, D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, l'applicazione della penale _____, nonché l'impossibilità di partecipare per un periodo di dodici mesi ad ulteriori procedure di affidamento afferenti gli investimenti pubblici.

Ai sensi dell'art. 47 comma 3bis, del D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione <nel caso di RTI o Consorzi aggiungere: in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1, del d.lgs. n. 198/2006> una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte.

La relazione dovrà essere trasmessa anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

La documentazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della relazione alle rappresentanze sindacali aziendali, dovrà essere consegnata alla Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto. La violazione di tale obbligo comporta l'applicazione delle penali _____.

Le relazioni di cui ai precedenti punti 5.4 e 5.5 verranno pubblicate sul profilo dell'Amministrazione contraente, nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice e dell'art. 47, comma 9, D.L. n. 77/2021, convertito in l. 108/2021. L'Amministrazione contraente procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47 comma 9, D.L. 77/2021, convertito in l. 108/2021.

L'affidatario si impegna a rispettare tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.>.

Si invitano gli Aggiudicatari dell'AQ a presentare, nel rispetto della disciplina fissata dal Capitolato d'Oneri dell'AQ e in conformità agli obblighi previsti dall'AQ e di quanto previsto nella presente Richiesta di Offerta, la propria migliore offerta per i servizi di seguito specificati.

L'Aggiudicatario della presente procedura stipulerà il contratto di fornitura dell'Appalto Specifico per "la realizzazione del laboratorio di genetica medica: aggiornamento tecnologico sistema di diagnostica di laboratorio (da client server a web) e sistema di tracciabilità dei campioni di laboratorio " con l'ASL Roma 1.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico (di seguito anche "**Sistema**") messo a disposizione dalla Consip S.p.A. - conforme alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/16 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), come dettagliatamente di seguito descritto - mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura e presentazione dell'offerta, d'analisi, valutazione e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, tutto come meglio specificato nella presente Richiesta di offerta.

Ai fini della partecipazione è indispensabile:

a) il possesso e l'utilizzo della firma digitale di cui all'art. 1, co. 1, lett. s) del D. Lgs.n. 82/2005;

b) la seguente dotazione tecnica minima: un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser Microsoft Internet Explorer 10 o superiore, Microsoft Edge, Mozilla Firefox 10 o superiore, Google Chrome 41.0.2272 o superiore; un programma software per la conversione in formato pdf dei file che compongono l'offerta.

Per la presente procedura è designato quale Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, limitatamente alla fase della presente richiesta di offerta, il *Dott. Giuseppe Guarnieri*.

Il Responsabile individuato ai sensi dell'art. 2 del Decreto Legge n. 76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n. 120/2020, ai soli fini di quanto previsto nella legge medesima è il *Dott. Giuseppe Guarnieri.*

Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 2, comma 2, della L. 241/1990, e dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, il termine del procedimento per la conclusione dell'Appalto Specifico è fissato in 60 giorni naturali e consecutivi dalla data di scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

In riferimento all'iniziativa in questione, si comunica che con la Determina n. 10 del 22/12/2010 l'Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) ha stabilito che "Tutti i contratti attuativi, posti in essere dalle Amministrazioni in adesione all'accordo quadro, necessiteranno dell'emissione di un nuovo CIG ("CIG derivato") che identificherà lo specifico contratto" senza prevedere alcun contributo in capo all'Operatore economico nonché in capo alla Stazione Appaltante; a tal fine si rappresenta che il predetto CIG derivato verrà generato in automatico mediante richiesta ad ANAC tramite il link Gestisci Anac form eform mediante piattaforma "acquistinretepa".

Si evidenzia che gli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro sopra menzionati, avendo già provveduto ad effettuare il versamento del contributo dovuto all' Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) in sede di partecipazione all'Accordo Quadro e in ragione del relativo importo, non sono tenuti ad ulteriori adempimenti ai sensi della predetta normativa.

L'avviso della Richiesta di offerta e, quindi, di avvio del confronto competitivo per l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico è comunicato nell'apposito spazio "Area comunicazioni" presente a Sistema. La Richiesta di Offerta può essere consultata dal fornitore invitato mediante l'accesso all'area del Sistema "Dettagli dell'iniziativa".

L'offerta per l'Appalto Specifico deve essere presentata mediante l'utenza per l'accesso al Sistema ottenuta in sede di registrazione al Sistema medesimo, quindi dal legale rappresentante, ovvero da un procuratore (generale o speciale), in possesso degli idonei poteri per presentare offerta nelle gare ad evidenza pubblica, di impegnarsi e di stipulare contratti con la P.A.

I concorrenti (Aggiudicatari dell'AQ), con la presentazione dell'offerta per l'Appalto Specifico, danno *per rato e valido* e riconoscono senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile agli operatori economici medesimi; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile al concorrente registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nella presente Richiesta di Offerta e nei relativi allegati, oltre che delle "Regole del Sistema di *e-Procurement* della Pubblica Amministrazione" (di seguito, per brevità, anche "**Regole**"), presenti nel sito e allegate all'AQ, nonché le istruzioni anch'esse presenti nel sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o attraverso l'area comunicazioni presente a Sistema.

In caso di violazione delle Regole tale da comportare la cancellazione della Registrazione dell'operatore economico, l'operatore economico medesimo non potrà partecipare alla presente procedura.

La presentazione dell'offerta e la serietà della medesima sono garantite dalla cauzione rilasciata per la stipula dell'Accordo Quadro ai sensi dell'art. 13 del Contratto di Accordo Quadro.

I concorrenti (aggiudicatari dell'AQ) manlevano e tengono indenne la Consip ed il Gestore del Sistema e l'Amministrazione, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le eventuali spese legali, che

dovessero essere sofferte da questi ultimi e/o da terzi, a causa di *(i)* violazioni delle regole contenute nella presente Richiesta di Offerta e nei relativi allegati, *(ii)* un utilizzo scorretto od improprio del Sistema; *(iii)* violazione della normativa vigente.

A fronte di violazioni di cui sopra, di disposizioni di legge o regolamentari e di irregolarità nell'utilizzo del Sistema da parte dei concorrenti, oltre a quanto previsto nelle altre parti della presente Richiesta di Offerta, la Consip ed il Gestore del Sistema e l'Amministrazione, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, si riservano il diritto di agire per il risarcimento dei danni, diretti e indiretti, patrimoniali e di immagine, eventualmente subiti.

Qualora si desideri ausilio nel superamento di problemi tecnici riscontrati nel corso della procedura di Registrazione e/o presentazione dell'offerta, si consiglia di contattare il Call Center dedicato presso i recapiti indicati nel sito www.acquistinretepa.it, di lasciare i dati identificativi dell'impresa e di specificare le problematiche riscontrate, fermo restando il rispetto di tutti i termini perentori previsti nella documentazione di gara.

1. ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'APPALTO SPECIFICO

1.1 OGGETTO

La presente procedura individuerà, tra i soggetti sottoscrittori dell'AQ, l'operatore economico idoneo ad erogare i servizi di seguito indicati, in conformità a quanto prescritto nella documentazione dell'AQ, nel Capitolato Tecnico Generale, nel Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi e sue Appendici, nel Capitolato Tecnico dell'AS (Allegato 3) e nello Schema di contratto dell'AS (Allegato 4), questi ultimi allegati alla presente Richiesta di Offerta:

Si individua l'elenco dei possibili servizi oggetto del presente Appalto specifico:

Servizi di Sviluppo:

- *Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso*

Servizi di Conduzione Applicativa:

- *Gestione applicativi e base di dati*

Servizi Accessori

- *SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento*

Le condizioni di erogazione dei servizi e le personalizzazioni delle stesse rispetto a quanto previsto nell'Accordo Quadro> sono declinate nel Capitolato Tecnico AS allegato alla presente Richiesta di Offerta.

In particolare il presente AS ha ad oggetto i seguenti sistemi applicativi: REALIZZAZIONE DEL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Per tutto quanto non espressamente indicato nel Capitolato Tecnico AS, dovrà farsi riferimento alle previsioni del Capitolato Tecnico AQ (Generale e Speciale Lotti Applicativi) per le parti di pertinenza.

La presente Richiesta di Offerta disciplina le regole per l'aggiudicazione e la stipula della procedura in oggetto e, in particolare:

- il contenuto e le modalità di presentazione dell'offerta (di cui al successivo capitolo 2 del presente documento);
- le modalità di aggiudicazione (di cui al successivo capitolo 3 del presente documento).
- le modalità di conclusione (di cui al successivo paragrafo 4 del presente documento).

1.2 BASE D'ASTA E DURATA DELL'APPALTO SPECIFICO

La base d'asta della presente procedura di rilancio competitivo è complessivamente pari ad **Euro 1.072.702,80** *(unmilionezerosettecentoduemilaeesettecentodue/80)*>, *I.V.A.* esclusa, così suddivisa:

1. Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (Euro 591.900,00 + IVA)
2. Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (Euro 123.235,20 + IVA)
3. Servizi, prodotti, SaaS e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento" (Euro 357.567,60 + IVA)

Si precisa che i concorrenti non potranno offrire alcun prezzo unitario superiore al corrispondente prezzo unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro. Relativamente ai servizi Accessori, i concorrenti non potranno offrire alcun prezzo unitario superiore alla corrispondente base d'asta non superabile fissata dall'Amministrazione.

Gli effetti e la durata del presente contratto sono espressi nello Schema di contratto.

1.3 DUVRI E COSTI DELLA SICUREZZA DA RISCHI INTERFERENZIALI

In conformità a quanto previsto dall'art. 11-bis dell'Accordo Quadro, le attività oggetto del presente appalto non danno origine a rischi da interferenze e pertanto non sussiste l'obbligo di redazione del DUVRI e gli oneri della sicurezza per rischi da interferenza (non soggetti a ribasso d'asta) sono pari a zero.

1.4 REQUISITI NECESSARI PER LA PARTECIPAZIONE

Ciascun Aggiudicatario dell'AQ, in conformità a quanto previsto al paragrafo 6 e 7 rispettivamente Requisiti Generali e requisiti speciali e mezzi di prova del capitolato d'oneri dell'Accordo Quadro, è chiamato a presentare offerta a seguito invio della presente Richiesta di offerta.

Ciascun Aggiudicatario dell'AQ, come meglio precisato nel seguito, dovrà dichiarare di aver provveduto ad aggiornare la documentazione amministrativa ai sensi dell'art. 9 dell'Accordo Quadro.

OFFERTA

1.5 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Tutti i documenti relativi alla presente procedura, fino all'aggiudicazione, dovranno essere inviati all'Amministrazione, esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, in formato elettronico ed essere sottoscritti con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s), del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

L'offerta, redatta in lingua italiana, dovrà essere fatta pervenire dal concorrente all'Amministrazione, attraverso il Sistema, entro e non oltre il termine perentorio **del giorno e dell'ora indicato sul portale www.acquistinretepa.it**, pena l'irricevibilità dell'offerta e, comunque, la non ammissione alla procedura. L'ora e la data esatta di ricezione delle offerte sono stabilite in base al tempo del Sistema.

Il tempo del Sistema è il tempo ufficiale nel quale vengono compiute le azioni attraverso il Sistema medesimo e lo stesso è costantemente indicato a margine di ogni schermata del Sistema. In particolare, il tempo del Sistema è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591. L'accuratezza della misura del tempo è garantita dall'uso, su tutti i server, del protocollo NTP che tipicamente garantisce una precisione nella sincronizzazione dell'ordine di 1/2 millisecondi. Le scadenze temporali vengono sempre impostate a livello di secondi anche se a livello applicativo il controllo viene effettuato dal sistema con una sensibilità di un microsecondo (10^-6 secondi).

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, dovrà essere presentata l'offerta, secondo le modalità di seguito precisate, nel rispetto di quanto previsto nel parag. 6.3.2 (e relativi sottoparagrafi) del

Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo Quadro di riferimento, e nella quale dovranno essere predisposti ed inviati i documenti di cui al successivo paragrafo 2.2 e segnatamente:

1. Offerta tecnica, che consiste negli atti di cui al successivo paragrafo 1.6.1.
2. Offerta economica, che consiste negli atti di cui al successivo paragrafo 1.6.2.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta, che non siano già in formato .pdf, devono essere tutti convertiti in formato .pdf.

La presentazione dell'offerta e il relativo invio avvengono esclusivamente attraverso la procedura guidata prevista dal Sistema, che si conclude attraverso la selezione dell'apposita funzione di "conferma ed invio" dell'offerta medesima.

L'offerta è composta da: A – Offerta Tecnica, e B – Offerta Economica.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione e della Consip ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera la Consip e il Gestore del Sistema e l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. L'Amministrazione si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta presentata entro il termine di presentazione della stessa è vincolante per il concorrente;
- entro il termine di presentazione dell'offerta, chi ha presentato un'offerta potrà ritirarla; un'offerta ritirata equivarrà ad un'offerta non presentata;
- il Sistema non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine di presentazione delle offerte, nonché offerte incomplete di una o più parti la cui presenza è necessaria ed obbligatoria.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, **a pena di esclusione**, i documenti specificati nei successivi paragrafi, sottoscritti con firma digitale. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare, di non indicare o comunque fornire i dati dell'offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, **pena l'esclusione** dalla procedura.

Il concorrente è consapevole, ed accetta con la presentazione dell'offerta, che il Sistema può rinominare i file che il medesimo concorrente presenta attraverso il Sistema; detta modifica, dettata da vincoli tecnici, riguarda unicamente il nome del file e non, beninteso, il suo contenuto che resta, in ogni caso, inalterato.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet relative alla procedura di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 52, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. l'operatore economico con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" ad esso riservata ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente la presente procedura.

Ogni impresa facente parte del R.T.I. o del Consorzio con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita area del Sistema ad essa riservata.

Nel caso di indisponibilità del Sistema, e comunque in ogni caso in cui l'Amministrazione lo riterrà opportuno, l'Amministrazione invierà le comunicazioni inerenti la presente procedura a mezzo di posta elettronica certificata, presso i recapiti indicati dal concorrente al momento di presentazione dell'offerta, nell'ambito della procedura di cui alla prima fase, volta all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema tale da impedire la corretta presentazione delle offerte, la Stazione Appaltante adotta i necessari provvedimenti al fine di assicurare la regolarità della procedura nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d. lgs. n. 50/2016, anche disponendo la sospensione del termine per la ricezione delle offerte per il periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento dei mezzi e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla gravità del mancato funzionamento. Nei casi di sospensione e proroga, il Sistema assicura che, fino alla scadenza del termine prorogato, venga mantenuta la segretezza delle offerte inviate. E' consentito agli operatori economici che hanno già inviato l'offerta di ritirarla ed eventualmente sostituirla.

La pubblicità di tale proroga avviene attraverso la tempestiva pubblicazione di apposito avviso presso tutti gli indirizzi Internet su cui è pubblicata la presente procedura.

1.6 CONTENUTO DELL'OFFERTA

1.6.1 OFFERTA TECNICA

L'Offerta Tecnica relativa al presente Appalto Specifico dovrà essere in lingua italiana priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, e dovrà pervenire attraverso il Sistema secondo la seguente procedura:

- invio attraverso il Sistema della *Relazione Tecnica* sottoscritta con firma digitale e conforme al modello di cui all'Allegato 1 (Offerta tecnica) della Richiesta di Offerta. Il Concorrente è tenuto ad indicare analiticamente, nella Relazione Tecnica, le eventuali parti dell'Offerta coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know how, brevetti, ecc.

La Relazione Tecnica dovrà contenere una descrizione dei servizi offerti che dovranno essere conformi ai requisiti indicati dal Capitolato Tecnico dell'AQ (Generale e Speciale Lotti Applicativi) e dal Capitolato Tecnico dell'AS.

Nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica risulti superiore a quello previsto, le pagine in eccedenza non saranno prese in considerazione dalla commissione ai fini della valutazione della proposta tecnica. Ugualmente, nel caso in cui il concorrente produca documentazione aggiuntiva (non richiesta), quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

L'Offerta Tecnica dovrà necessariamente possedere tutte le caratteristiche (minime e migliorative) offerte in sede di aggiudicazione dell'AQ. **Saranno esclusi**, pertanto, dalla presente procedura i concorrenti che offrano servizi e/o attività privi delle caratteristiche richieste e migliorative offerte per l'aggiudicazione dell'AQ, oltre che privi di quelle minime specificamente richieste dalla presente Richiesta di Offerta e dal Capitolato Tecnico AS ad essa allegato.

I concorrenti, inoltre, dovranno inviare tramite il Sistema:

- la dichiarazione di cui all'"Allegato Dichiarazione Domicilio e Accesso agli atti", sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante (o da persona munita da comprovati poteri di firma) della mandataria, con cui:
  - indicano i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, indirizzo di posta certificata oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, ed elegge domicilio, per effetto della presentazione dell'offerta nell'apposita area del sistema ad esso riservata ed all'indirizzo di posta elettronica certificata sopra indicato;
  - autorizzano o meno, ai sensi dell'articolo 53, comma 5, lettera a) del Codice e fatto salvo quanto stabilito al comma 6 del medesimo articolo, la Stazione Appaltante, a rilasciare a terzi, in sede di accesso agli atti, copia dell'offerta tecnica e delle eventuali giustificazioni richieste a corredo dell'offerta anomala, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. L'eventuale diniego dovrà essere adeguatamente motivato e comprovato. Inoltre nel caso di diniego, il concorrente è tenuto ad indicare, nel suddetto Allegato le parti dell'offerta tecnica e, nelle giustificazioni prodotte (nel caso di una eventuale offerta anomala) le parti delle stesse, contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi;
- eventuale dichiarazione sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante (o da persona munita da comprovati poteri di firma) delle sole imprese del RTI che in sede di partecipazione all'AQ abbiano dichiarato di voler ricorrere al subappalto, con cui:
  - tali imprese indicano **le parti del servizio/fornitura che intendono subappaltare** e **la quota che intendono subappaltare**.

La Relazione Tecnica dovrà, a **pena di esclusione** dalla procedura, essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa mandataria (o da persona munita da comprovati poteri di firma).

Ciascuna impresa del RTI dovrà produrre apposita dichiarazione, attestante quanto segue:

1. che la propria azienda occupa più di 100 dipendenti;

Ovvero in alternativa

2.

a) che la propria azienda ha un numero di dipendenti pari o superiore a 15; pertanto, si impegna a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione dell'Appalto Specifico, all'Amministrazione, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del contratto;
b) che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'offerta nell'ambito della presente procedura, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. 77/2021.

Ovvero, in alternativa

3. che la propria azienda ha un numero di dipendenti inferiore a 15 e non è, pertanto, tenuta al rispetto di quanto prescritto dall'art.47, comma 2 e 3 del DL. n. 77/2021.

Le imprese tenute alla redazione del rapporto ai sensi dell'art. 46 del D.lgs. 198/2006 che, nell'ambito del RTI, abbiano reso la dichiarazione di cui al precedente punto 1., dovranno altresì allegare, **pena l'esclusione dalla gara**, copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale, attestandone la conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Tale attestazione dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante (o persona munita di comprovati poteri di firma).

Qualora l'operatore economico non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, oltre alla copia conforme del rapporto stesso dovrà essere inviata l'attestazione dell'avvenuta trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, **in data anteriore a quella di presentazione dell'offerta**.

L'Amministrazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 47, comma 9 del D.L. n. 77/2021 pubblica sul profilo di committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", il suddetto rapporto, ai sensi dell'articolo 29 del Codice. L'Amministrazione procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47 comma 9, D.L. 77/2021>

L'Offerta Tecnica, ivi comprese le dichiarazioni di cui sopra, pena l'esclusione dalla procedura, deve essere priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.

1.6.2 OFFERTA ECONOMICA

Con riferimento alla presente procedura, il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione, attraverso il Sistema, l'Offerta economica contenente, **a pena di esclusione**:

- l'impegno a tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 120 *giorni* dalla data di scadenza della presentazione della medesima;
- la dichiarazione che quanto risulta dall'AQ e dai suoi allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico AQ, nonché dagli ulteriori atti della procedura di rilancio competitivo, compresi la Richiesta di Offerta, il Capitolato Tecnico AS e lo Schema di contratto dell'AS alla stessa allegati, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni connessi all'affidamento dell'Appalto Specifico, nonché l'oggetto dei servizi da fornire e, in ogni caso, che ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica degli stessi e per la formulazione dell'offerta che ritiene, pertanto, pienamente remunerativa;
- la dichiarazione a conferma, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, del possesso dei requisiti di partecipazione richiesti in fase di aggiudicazione dell'AQ e, in caso di intervenute modifiche, l'operatore dovrà dichiarare di aver comunque provveduto ad aggiornare la documentazione amministrativa ai sensi dell'art. 9 dell'Accordo Quadro;
- il prezzo unitario di ciascuna voce di costo offerto, che non dovrà essere superiore a quello offerto in sede di AQ da ciascun fornitore e per i servizi accessori non dovrà essere superiore alla base d'asta non superabile fissata dall'Amministrazione. Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali (nel caso di più cifre decimali, il risultato sarà troncato dal Sistema alla seconda cifra decimale);

  Qualora la voce di costo dei servizi personalizzati sia "a corpo" o "metriche di risultato", il vincolo di non superamento dell'offerta di I fase si applica unicamente all'importo finale associato alla metrica per ciascun aggiudicatario.

  Diversamente per ciascuna voce di costo con metrica gg/pp "a consumo" di un mix di risorse professionali, il vincolo si applica alla singola figura professionale che costituisce il mix richiesto dall'Amministrazione.

Nell'allegato 3 bis, sono riportati i prezzi unitari offerti in sede di AQ da ciascun Aggiudicatario.

I concorrenti che per i servizi previsti in AQ offrano **anche solo un prezzo unitario** superiore al corrispondente prezzo unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro **saranno esclusi dalla gara**.

I concorrenti che, per i servizi accessori, offrano **anche solo un prezzo unitario** superiore al corrispondente prezzo unitario a base d'asta, **saranno esclusi dalla gara**.

In caso di non coerenza tra i prezzi unitari e i prezzi complessivi inseriti dal Fornitore nell'Offerta Economica prevarranno e saranno vincolanti i prezzi unitari, e la Commissione procederà a ricalcolare i prezzi complessivi, ai fini dell'individuazione dell'aggiudicatario dell'Appalto Specifico.

Quanto sopra indicato nonché il prezzo complessivo offerto per l'Appalto Specifico – quale sommatoria dei prezzi complessivi di ciascun servizio/attività richiesto dalla PA verranno riportati su una dichiarazione generata dal Sistema in formato pdf "Offerta economica", che il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione attraverso il Sistema dopo averla:

i. scaricata e salvata sul proprio PC;
ii. sottoscritta digitalmente con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa mandataria (o persona munita da comprovati poteri di firma), **pena l'esclusione** dalla presente procedura.

AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

1.7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

Ogni singolo Appalto Specifico verrà aggiudicato dall'Amministrazione sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ai sensi dell'art. 95 del Codice.

L'articolazione dei criteri di aggiudicazione e i rispettivi punteggi massimi (pesi) saranno determinati dall'Amministrazione in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 95 comma 10-bis del Codice nonché delle regole e vincoli di seguito specificati.

L'AS sarà aggiudicato sulla base della seguente formula:

$$PTOT_{AS} = PT_{tot\ AS} + PE_{AS}$$

Dove:

- **$PTOT_{AS}$** è il Punteggio Totale dell'AS **è sempre uguale a 100 punti.**
- **PE_{AS}** è il Punteggio Economico di AS, il cui peso è fissato dall'Amministrazione nella RdO in un intervallo compreso **tra un minimo di 1 e un massimo 30 punti**. Il Punteggio Economico di ciascuna offerta verrà determinato mediante una **formula concava a punteggio assoluto** con esponente **pari a 1,5** .
- **$PT_{tot\ AS}$** è il Punteggio Tecnico Totale di AS, il cui peso è fissato dall'Amministrazione nella RdO in un intervallo compreso **tra un minimo di 70 e un massimo** di **99 punti.** Tale punteggio tecnico è a sua volta determinato come somma di due componenti:

$$PT_{tot\ AS} = PT_{ER} + PT_{AS}$$

Dove:

- **$PTOT_{AS}$** è il Punteggio Totale dell'AS **è sempre uguale a 100 punti.**
- **PE_{AS}** è il Punteggio Economico di AS, il cui peso è fissato dall'Amministrazione nella RdO in un intervallo compreso **tra un minimo di 1 e un massimo 30 punti**. Il Punteggio Economico di ciascuna offerta verrà determinato mediante una **formula concava a punteggio assoluto** con esponente **pari a 2** come meglio definito nei seguenti paragrafi.
- **$PT_{tot\ AS}$** è il Punteggio Tecnico Totale di AS, il cui peso è fissato dall'Amministrazione nella RdO in un intervallo compreso **tra un minimo di 70 e un massimo** di **99 punti.** Tale punteggio tecnico è a sua volta determinato come somma di due componenti:

$$PT_{tot\ AS} = PT_{ER} + PT_{AS}$$

  - **PT_{ER}** è il Punteggio Tecnico Ereditato dalla I fase di AQ e il suo peso è fissato dall'Amministrazione all'interno dell'intervallo compreso tra il **25%** e il **50%** del punteggio tecnico massimo di AQ.
  - **PT_{AS}** è Punteggio Tecnico Specifico attribuito dall'Amministrazione nella fase di rilancio competitivo in base a criteri definiti sulla base delle proprie esigenze, come successivamente dettagliato.

PT_{AS} è Punteggio Tecnico Specifico attribuito dall'Amministrazione nella fase di rilancio competitivo in base a criteri definiti sulla base delle proprie esigenze, come successivamente dettagliato.

1.7.1 PUNTEGGIO TECNICO EREDITATO (DA COMFERMARE TUTTO IL PARAGRAFO)

Il **PT_{ER}** sarà attribuito con le seguenti modalità:

- Si determina, per ciascuna offerta tecnica presentata in AQ, il Punteggio Tecnico Ereditato provvisorio (**$PT_{ER\ provv.}$**);
- Successivamente, si riproporziona il valore così ottenuto al peso del **PT_{ER}** definito dall'Amministrazione (**$PT_{ER\ max.}$**) per l'AS, in ragione della seguente formula:

$$PT_{ER} = PT_{ER\ provv.} \times PT_{ER\ max} / 70$$

1.7.2 ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO SPECIFICO (PT_{ASi})

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

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

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

Tabella 6.4 Criteri Tecnici di AS

	SERVIZIO DI INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI LABORATORIO (LIS) PRESSO I PRESIDI SANITARI DELLA ASL	PUNTEGGIO MASSIMO DISCREZIONALE (D)	PUNTEGGIO MASSIMO TABELLARE (T)	ELEMENTI VALUTATIVI
1	**Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi (10 Punti)**			Quanto proposto sarà valutato rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico per completezza, aderenza e conformità, benefici attesi dell'Ente della soluzione proposta e valori aggiunti
1.1	Modello organizzativo	3		- Applicabilità della soluzione proposta - Benefici della soluzione proposta - Soluzioni per gestione del contesto organizzativo durante il periodo di fornitura
1.2	Modello di gestione complessiva della fornitura	2		- Aderenza della proposta alla specifica esigenza dell'Ente
1.3	Gruppo di lavoro e delle relative competenze	1		- Qualità del Gruppo di Lavoro proposto
1.4	Impiego o assunzione (da parte di eventuale RTI nel suo complesso) di persone con disabilità in quota l'obbligo minimo di legge		1	- No= 0 punti assegnati - Sì= 1 punto assegnato
1.5	Assenza di verbali di discriminazione di genere		1	- No= 0 punti assegnati - Sì= 1 punto assegnato
2	**Servizi, prodotti e soluzioni di mercato relative al sistema LIS (50 Punti)**			Quanto proposto sarà valutato rispetto allo scenario per l'ambito di applicazione per:
2.1	Descrizione della soluzione	8		- Completezza, aderenza e conformità dell'Offerta Tecnica - Applicabilità della soluzione in tempi idonei alle esigenze dell'Ente - Qualità e aderenza ai requisiti richiesti - Valore aggiunto ed elementi migliorativi della soluzione rispetto ai requisiti tecnici della soluzione proposta

2.2	Presentazione del sistema	8		- Valutazione su casi d'uso
2.3	Impatti infrastrutturali necessari	3		- Dimensionamento minimo necessario richiesto delle risorse di rete e hardware - Tempi di risposta e performance delle transazioni principali dell'applicazione durante le fasi di lavorazione, indicando le principali del sistema, rispetto all'utilizzo di banda rete dell'applicazione - Prerequisiti al funzionamento ottimale
2.4	CASO N. 1	8		- Aderenza agli standard di riferimento ed ai profili di interoperabilità utilizzati (HI7, FHIR, IHE, …) - Accessibilità ai dati
2.5	CASO N. 2	8		- Interoperabilità per interfacciamento diretto del LIS a sistemi diagnostici e se necessario middleware di settore e strumentazione diagnostica - Adeguatezza di modalità operative per l'interazione con il sistema informativo dell'Ente e della Regione
2.6	Ulteriori requisiti della soluzione: Efficienza, efficacia, continuità di servizio, estendibilità, scalabilità, flessibilità del sistema	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.7	Ulteriori requisiti del sistema: tracciabilità globale, accessibilità al sistema, usabilità	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.8	Gestione della Profilazione dell'utenza	3		- Privacy - Elementi migliorativi
2.9	Gestione della Cybersecurity	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.10	Gestione della sicurezza e protezione dei dati	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
3	**Ulteriori elementi** **(8 Punti)**			
3.1	Transitorio di avviamento del nuovo sistema	3		- Pianificazione dell'implementazione
3.2	Trasferimento know-how	3		- Piano di Formazione
3.3	Exit strategy	2		- Proposta tecnica per trasferimento dati a fine fornitura ad altro fornitore

		68 Punti	2 Punti	-

<la stazione appaltante dispone le modalità di valutazione tecnica – a titolo esemplificativo si riportano le modalità adottate in I fase – tali modalità non sono vincolanti>

A ciascuno degli elementi qualitativi (subcriteri) cui è assegnato un punteggio discrezionale, indentificati con la lettera "D" nella tabella, è attribuito discrezionalmente da parte di ciascun Commissario un coefficiente sulla base dei seguenti livelli di valutazione:

- *Ottimo: 1*
- *Più che adeguato: 0,8*
- *Adeguato: 0,6*
- *Parzialmente adeguato: 0,4*
- *Scarsamente adeguato: 0,2*
- *Inadeguato: 0*

*La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub-criterio (o criterio laddove non siano previsti sub criteri) in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo. Il coefficiente medio (**$C_{i,j}$** per criterio o **$C_{j.m,i}$** per sub criterio) o sarà arrotondato alla quinta cifra decimale.*

*Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, identificati con la lettera "T" nella tabella, il relativo coefficiente è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza **(on)** o assenza **(off)** nell'offerta dell'elemento richiesto.*

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi discrezionali e tabellari, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo a punteggio assoluto.

Si precisa che il punteggio attribuito per ogni criterio e sub-criterio sarà arrotondato alla quinta cifra decimale.

Il Punteggio Tecnico di AS (PT_{AS}) è dato dalla seguente formula.

$PT_{ASi} = C1,i \times P1 + C2,i \times P2 + \ldots.. Cn,i \times Pn$

dove

PT_{ASi} = *punteggio tecnico di AS del concorrente i;*

$C1,i$ = *coefficiente criterio di valutazione 1, del concorrente i;*

$C2,i$ = *coefficiente criterio di valutazione 2, del concorrente i;*

Cn,i = *coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;*

$P1$ = *Punteggio max criterio di valutazione 1;*

$P2$ = *Punteggio max criterio di valutazione 2;*

Pn = *Punteggio max criterio di valutazione n.*

In presenza di subcriteri, il punteggio attribuito a ciascun concorrente relativamente a ciascun criterio tecnico j-esimo di cui alla tabella sopra riportata è dato dalla seguente formula:

PTj,i = Cj.1,i x Pj.1 + Cj.2,i x Pj.2+….. Cj.n,i x Pj.n

dove

PTj.i = punteggio tecnico criterio di valutazione j del concorrente i;

Cj.1,i = coefficiente subcriterio di valutazione 1 del criterio j, del concorrente i;

Cj.2,i = coefficiente subcriterio di valutazione 2 del criterio j, del concorrente i;

……

Cj.n,i = coefficiente subcriterio di valutazione n del criterio j, del concorrente i;

Pj.1 = Punteggio max subcriterio di valutazione j.1;

Pj.2 = Punteggio max subcriterio di valutazione j.2;

……

Pj.n = Punteggio max subcriterio di valutazione j.n.

Non si procederà ad alcuna riparametrazione.

1.7.3 ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (PE_{AS})

Il Il "***Punteggio economico***" sarà calcolato secondo le seguenti formule:

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

Formula "concava a punteggio assoluto" per tutti i lotti

$$Ci = 1-(1-Ri)^K$$

dove:

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

***Ri** = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo, determinato come specificato nel seguito;* ***k=1, 5** = parametro che determina la concavità della curva di punteggio*

Il Ribasso percentuale offerto (R) sarà calcolato mediante la formula R = 1 – P/BA, dove P è il prezzo complessivo offerto, determinato come somma dei prodotti dei prezzi unitari offerti per le relative quantità richieste e BA è l'Importo totale a base d'asta.

Saranno considerate le prime cinque cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento (es. PE: 3,2345678 punteggio attribuito 3, 23456).

Il Punteggio Totale di AS per ciascun concorrente i-esimo sarà determinato secondo la seguente formula:

$$PTOT_{AS_i} = PTER_{AS_i} + PT_{AS_i} + PE_{AS_i}.$$

1.7.4 REGOLE E VINCOLI DELL'APPALTO SPECIFICO

Con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il concorrente (aggiudicatario dell'Accordo Quadro) dovrà:

- formulare un'offerta economica con prezzi offerti non superiori ai prezzi offerti dallo stesso concorrente in I^ fase dell'Accordo Quadro all'interno del quale è stato effettuato l'Appalto Specifico,
- garantire la prestazione dei servizi con le caratteristiche minime e migliorative offerte dallo stesso concorrente per l'aggiudicazione in I^ fase dell'Accordo Quadro all'interno del quale è stato effettuato l'Appalto Specifico.

Saranno esclusi dal confronto competitivo relativo a ciascun Appalto Specifico i concorrenti che:

- offrano anche solo un prezzo superiore al corrispondente prezzo unitario offerto o valore della maggiorazione percentuale per l'aggiudicazione in I^ fase dell'Accordo Quadro all'interno del quale è stato effettuato l'Appalto Specifico;
- offrano i servizi privi delle caratteristiche minime e migliorative offerte per l'aggiudicazione in I^ fase

  dell'Accordo Quadro all'interno del quale è stato effettuato l'Appalto Specifico.

1.7.5 PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

L'affidamento di ciascun Appalto Specifico potrà avvenire unicamente a seguito del rilancio del confronto competitivo invitando tutti gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro.

A tale fine, l'Amministrazione inviterà i Fornitori parti dell'Accordo Quadro a presentare offerta mediante invio di un Richiesta di offerta, redatta nel rispetto delle prescrizioni previste nel presente atto.

Per la procedura di confronto competitivo tra i Fornitori, l'Amministrazione utilizzerà i mezzi telematici, messi a disposizione dalla Consip S.p.A.

Alla Richiesta di offerta saranno allegati i documenti che costituiscono la *lex specialis* della fase II, nonché lo schema di contratto esecutivo che sarà sottoscritto con l'aggiudicatario dell'Appalto Specifico,

La procedura di aggiudicazione dell'Appalto Specifico verrà delineata nella Richiesta di offerta nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina normativa applicabile.

Ad eccezione di situazioni comprovate di oggettiva impossibilità di partecipare alla suddetta procedura per caso fortuito e/o forza maggiore, il Fornitore medesimo avrà la facoltà di non presentare offerta, complessivamente, per un massimo di n. 2 (due) Appalti Specifici durante tutta la durata dell'AQ, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro.

In ogni caso le Amministrazioni saranno tenute a comunicare in forma scritta alla Consip S.p.A. tutti gli episodi di mancata presentazione dell'offerta, ai fini dell'eventuale risoluzione dell'Accordo Quadro.

1.7.6 CONTRATTO ESECUTIVO (STIPULATO ALL'ESITO DELL'APPALTO SPECIFICO) – SERVIZI APPLICATIVI

Il Contratto Esecutivo oggetto del singolo Appalto Specifico verrà stipulato con il migliore offerente del confronto competitivo. Lo stesso dovrà essere predisposto sulla base dello Schema di Contratto Esecutivo allegato alla documentazione di gara. Esso conterrà inoltre ogni altro aspetto rilevante per l'esecuzione del singolo appalto, in ragione di quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e nello schema di Accordo Quadro con particolare riferimento al rilancio competitivo.

Si rinvia in ogni caso all'art. 6-bis dell'Accordo Quadro per le modalità di stipula del Contratto Esecutivo.

Il Fornitore inoltre dovrà produrre, entro 10 giorni lavorativi dalla firma del Contratto esecutivo:

- un piano di lavoro generale coerente con il fabbisogno, che rappresenta la totalità dei servizi richiesti e rappresenta le attività propedeutiche all'attivazione dei servizi, e che potrà essere aggiornato successivamente alla stipula del Contratto Esecutivo previo accordo con l'Amministrazione. Come previsto nel Capitolato Tecnico Speciale relativo ai lotti applicativi, tale piano dovrà contenere al proprio interno anche il piano di subentro e Presa in Carico (qualora l'Amministrazione non abbia richiesto il subentro, tale piano dovrà essere limitato alle sole attività di Presa in Carico);
- un piano della qualità specifico, coerente con quanto eventualmente offerto in sede di appalto specifico, (ad integrazione del Piano della Qualità Generale che deve essere trasmesso alla Consip S.p.A. ai sensi del successivo paragrafo 7.1.1), contenente: i) l'organizzazione di ciascuno dei servizi (organigramma e responsabilità assegnate); ii) metodi tecniche e strumenti applicabili per ciascun servizio; iii) requisiti di qualità;
- i CV delle risorse professionali che verranno impiegate per l'erogazione dei servizi, con le relative certificazioni richieste e/o proposte in prima fase e/o eventualmente migliorate in seconda fase.

Ulteriori considerazioni

Si precisa che la Stazione Appaltante si riserva il diritto di:

- non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Appalto Specifico nell'ambito dell'AQ, in conformità a quanto previsto dall'articolo 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016;
- qualora si verifichino, anche a causa dell'eccessivo protrarsi della procedura di gara, sopravvenuti motivi di interesse pubblico, mutamento della situazione di fatto ovvero una nuova valutazione dell'interesse pubblico originariamente posto a fondamento del provvedimento di indizione della procedura di gara, revocare la presente procedura;
- procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- sospendere, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente;
- non stipulare motivatamente il Contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione.

Inoltre:

- la Stazione Appaltante, al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice, per il tramite del proprio organo interno competente per la specifica fase, invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio, entro cui le imprese concorrenti devono far pervenire quanto richiesto, pena l'esclusione dalla gara.
- si precisa che nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e ci si potrà rivalere sulla fideiussione prestata a garanzia dell'AQ (di cui al paragrafo 22.1, n. 1, del Capitolato d'Oneri relativo all'AQ), che verrà perciò escussa, per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'Appalto Specifico;
- le offerte anormalmente basse sono individuate ai sensi dell'art. 97 D.Lgs. n. 50/2016 e valutate in base ai criteri espressi nel predetto articolo.

1.8 ULTERIORI REGOLE E VINCOLI

Saranno esclusi dal confronto competitivo relativo al presente Appalto Specifico i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nella documentazione dell'AQ e nella documentazione della presente procedura;
- offerte che siano sottoposte a condizione;
- offerte incomplete e/o parziali;
- offerte di servizi che non rispettino le caratteristiche e requisiti minimi stabiliti nell'AQ e nella documentazione relativa alla presente procedura, ovvero le caratteristiche migliorative offerte per l'aggiudicazione dell'AQ;
- offerte nelle quali sia offerto anche solo un prezzo superiore al corrispondente valore unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
- offerte nelle quali, per i servizi accessori, sia offerto anche solo un prezzo superiore al corrispondente valore unitario a base d'asta.

Fermo restando quanto previsto dall'AQ, saranno altresì esclusi dalla procedura:

- i concorrenti coinvolti in situazioni oggettive lesive della *par condicio* tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte;
- i concorrenti che abbiano omesso di fornire i documenti richiesti a pena di esclusione, ovvero che abbiano reso false dichiarazioni.

Si rammenta, a tal proposito, che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000, dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, la Stazione Appaltante si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio.

1.9 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine di presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto.

La Stazione Appaltante nomina una Commissione di gara per la valutazione delle offerte presentate.

La procedura di aggiudicazione sarà aperta - in seduta pubblica visibile da remoto attraverso accesso al Sistema da parte dei soggetti invitati - **il giorno *indicato sul portale www.acquistinretepa.it***, dalla Commissione all'uopo nominata. La Commissione medesima procederà, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività:

- verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate; la tempestività della ricezione delle offerte e la loro completezza (salva, in ogni caso, la verifica del contenuto di ciascun documento presentato) è riscontrata dalla presenza a Sistema delle offerte medesime in quanto, le eventuali offerte intempestive ed incomplete (ovvero, manchevoli di una o più parti necessarie ed obbligatorie) non sono accettate dal Sistema medesimo e dunque nessuna offerta è presente a Sistema;
- apertura delle offerte presentate e, quindi, accesso all'area contenente l'Offerta Tecnica di ciascuna singola offerta presentata *<ove presente>,* dando evidenza ai concorrenti dell'elencazione della documentazione presentata a Sistema da parte dei concorrenti medesimi, mentre le Offerte economiche resteranno segrete, chiuse/bloccate a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile, né alla Commissione di gara, né all'Amministrazione, né ai concorrenti, né a terzi; pertanto, il Sistema consentirà l'accesso all'Offerta Tecnica e la Commissione procederà alla verifica della presenza dei documenti richiesti ed ivi contenuti.

Si ribadisce che alla surrichiamata seduta della Commissione aperta al pubblico nonché alle successive, il concorrente potrà assistere collegandosi al Sistema a distanza attraverso la propria postazione.

Successivamente, in seduta riservata, la Commissione procederà a verificare la regolarità dei documenti delle Offerte Tecniche, nonché la rispondenza delle caratteristiche/requisiti minime/i dichiarate/i nell'offerta Tecnica con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AQ, con quelle migliorative offerte in sede di aggiudicazione dell'AQ e con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AS, a pena d'esclusione. Terminato l'esame delle Offerte Tecniche, pertanto, si procederà alla attribuzione del punteggio tecnico sulla base dei criteri e in ragione dei relativi punteggi massimi stabiliti nel precedente paragrafo 1.7 della presente Richiesta di Offerta.

Successivamente si procederà, in seduta aperta al pubblico preventivamente comunicata ai concorrenti ammessi, allo sblocco e all'apertura delle Offerte Economiche.

In tale seduta aperta al pubblico, il Sistema rende visibile ai concorrenti:

- il punteggio tecnico specifico (PT_{AS_i}) precedentemente attribuito;
- i prezzi offerti.

Di seguito, in seduta riservata, la Commissione procederà:

1. all'esame e verifica delle Offerte Economiche presentate. In particolare la Commissione:
   i) verificherà che il prezzo unitario di ciascun elemento di costo offerto per i servizi di AS non sia superiore a quello offerto in sede di AQ;
   ii) alla verifica che il prezzo unitario di ciascun elemento di costo per i servizi accessori non sia superiore alla base d'asta>;
   iii) verificherà i prezzi unitari e gli importi complessivi contenuti nell'Offerta Economica di ciascun concorrente. In caso di difformità tra gli importi complessivi calcolati dalla Commissione e quelli risultanti dall'Offerta Economica prevarranno quelli ricalcolati dalla Commissione sulla base dei prezzi unitari offerti.
   iv) calcolerà il ribasso propedeutico all'attribuzione del punteggio economico relativo a ciascuna offerta in applicazione della formula indicata al precedente paragrafo 3.1.3 della Richiesta di Offerta;

2. alla somma di tutti i punteggi parziali attribuiti alle diverse offerte (PTERAS_i, PTAS_i, PEAS_i), attribuendo il punteggio complessivo a ciascuna offerta;

3. alla definizione della graduatoria finale;

4. alla verifica in ordine alla sussistenza in capo ai concorrenti di una situazione di controllo ex art. 2359 c.c. proponendo l'esclusione dei concorrenti per i quali sia accertata tale situazione, così come previsto dall'art. 80, comma 5, lett. m) del D. Lgs 50/2016

5. in caso di parità in graduatoria, si procederà, in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. 28 ottobre 1985: a tal fine si rappresenta l'opportunità che alla relativa seduta partecipi un rappresentante del concorrente munito di un documento idoneo ad attestare i poteri di rappresentare l'impresa e di modificare l'offerta;

6. alla verifica, attraverso il meccanismo automatico previsto dal Sistema, della presenza di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016

Nel caso di anomalia delle offerte o in caso di presenza di elementi specifici che facciano apparire le offerte anormalmente basse ai sensi dell'art. 97, comma 6, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Commissione comunica al Responsabile del procedimento i nominativi dei concorrenti che le hanno presentate.

Il Responsabile del procedimento svolge la verifica di congruità delle offerte con il supporto della Commissione. Sarà chiesto ai concorrenti interessati di produrre entro un termine non inferiore a 15 giorni dettagliate giustificazioni sull'offerta presentata. Ove il termine non fosse rispettato sarà, successivamente, fissato un termine perentorio, il cui mancato rispetto comporterà l'esclusione dalla gara.

All'esito del procedimento di verifica dell'anomalia la Commissione procederà alla formulazione della graduatoria provvisoria di merito.

1.10 COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE

All'esito delle predette attività, si procederà agli adempimenti relativi all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n.

0/2016. L'Amministrazione effettuerà la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a) del D.Lgs.

n. 50/2016. **Trova applicazione quanto previsto dall'art. 32, comma 7, D. Lgs. n. 50/2016**.

1.11 ACCESSO

Si evidenzia, preliminarmente, che, fermo restando quanto previsto in materia di accesso agli atti nel D. Lgs. n. 50/2016 all'art. 53, l'esercizio del diritto di accesso può essere esercitato ai sensi degli artt. 22 e segg. della l. n. 241/1990.

Si rappresenta che il concorrente è tenuto ad indicare analiticamente nella dichiarazione di domicilio e accesso agli atti le parti dell'offerta e delle giustificazioni contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi.

Tale indicazione dovrà essere adeguatamente motivata ed il concorrente dovrà allegare ogni documentazione idonea a comprovare l'esigenza di tutela.

L'Amministrazione garantirà comunque visione ed eventuale estrazione in copia di quella parte della documentazione che è stata oggetto di valutazione, e conseguente attribuzione del punteggio, da parte della Commissione giudicatrice qualora strettamente collegata all'esigenza di tutela del richiedente.

Rimane inteso che l'Amministrazione in ragione di quanto dichiarato dal concorrente e di ciò che è stato sottoposto a valutazione dalla Commissione giudicatrice, procederà ad individuare in maniera certa e definitiva le parti che debbano essere segretate dandone opportuna evidenza nella comunicazione di aggiudicazione.

Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati giudiziari rinvenuti nella documentazione presentata dal Concorrente, nonché le informazioni annotate sul Casellario istituito presso A.N.A.C .

CONCLUSIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

1.12 ADEMPIMENTI PER LA STIPULA

Con la comunicazione di cui all'art. 76, comma 5, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016, viene richiesto all'aggiudicatario di far pervenire:

nel termine di 5 (cinque) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

a) dichiarazione, conforme all'Allegato 6 "Facsimile Dichiarazione", resa dai soggetti indicati dall'art. 85 del D.Lgs. 6-9-2011 n. 159 in relazione ai familiari conviventi dei soggetti medesimi;

b) dichiarazione attestante la non sussistenza della causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti dell'Amministrazione.

nel termine di 7 (sette) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

c) qualora i relativi dati non siano già pubblicati sulla piattaforma relativa all'AQ, dichiarazione attestante gli estremi identificativi del/i conto/i corrente dedicato/i, anche non in via esclusiva, al presente appalto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i, in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, comma 7, della Legge 13 agosto 2010, n. 136. Si rappresenta che l'Aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai surrichiamati dati;

nel termine di 15 (quindici) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione, la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

d) idonea copertura assicurativa nel rispetto di quanto di seguito stabilito.

In caso di RTI e di Consorzi:

- la documentazione di cui ai precedenti punti a) e b) dovrà essere presentata:
  in caso di RTI o di Consorzi ordinari da tutte le imprese che fanno parte del RTI o del Consorzio;
  in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso e dalle Consorziate esecutrici.
- la documentazione di cui al precedente punto c) dovrà essere presentata:
  in caso di RTI o di Consorzi ordinari da tutte le imprese che fanno parte del RTI o del Consorzio nel caso in cui non vi sia mandato all'incasso in capo alla mandataria / capogruppo, in tale ultimo caso dal soggetto (mandataria/capogruppo/ consorzio) al quale saranno versati i corrispettivi contrattuali;

in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso;

- la documentazione di cui al precedente punto d) dovrà essere presentata:
  - in caso di RTI o di Consorzi ordinari di tipo orizzontale, dall'Impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese raggruppate con responsabilità solidale ai sensi dell'art. 48, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016;
  - in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso;

1.13 POLIZZA ASSICURATIVA

L'Aggiudicatario dovrà produrre, ai fini della stipula del Contratto, idonea copertura assicurativa attinente allo svolgimento di tutte le attività oggetto del Contratto medesimo.

In particolare, l'Aggiudicatario potrà scegliere tra una delle due modalità di seguito riportate:

a) produrre una o più polizze assicurative contratte specificatamente per l'appalto;

ovvero (in via alternativa)

b) produrre una o più polizze di cui è già provvisto, integrate e/o modificate affinché siano resi conformi all'appalto.

La/e polizza/e assicurativa/e dovrà/nno essere stipulata/e con Compagnia/e di Assicurazione, autorizzata/e, ai sensi delle leggi vigenti, all'esercizio dei rami oggetto della/e copertura/e richiesta/e.

Si precisa che potrà essere prodotto o il documento integrale di polizza assicurativa (eventualmente oscurato per le parti coperte da brevetto) ovvero un estratto di polizza con una dichiarazione della Compagnia di Assicurazioni attestante l'esistenza della stessa. l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere comunque l'integrale documento di polizza.

Il documento prodotto deve essere in lingua italiana ovvero, qualora sia prodotto in lingua diversa dall'italiano, il documento deve essere accompagnato da traduzione.

Posto che per tutta la durata del Contratto (comprese le eventuali proroghe) l'Aggiudicatario ha l'obbligo di avere sempre attiva una o più polizze di assicurazione, lo stesso dovrà produrre, tra i documenti richiesti per la stipula del Contratto, polizza di durata non inferiore a 60 gg. decorrenti dalla comunicazione di aggiudicazione.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni coperti o non coperti e/o per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Si rammenta, inoltre, che il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Amministrazione delle prestazioni subappaltate. Pertanto, a tal fine, la copertura assicurativa dovrà prevedere tra gli assicurati anche i subfornitori ed i subappaltatori.

1.14 VERIFICA DEI DOCUMENTI PER LA STIPULA

Scaduti i termini di cui al precedente paragrafo 1.12, l'Amministrazione verificherà se la documentazione prodotta sia completa formalmente e sostanzialmente, e se l'Aggiudicatario risulti in possesso dei requisiti necessari per l'aggiudicazione e la stipula del Contratto relativo all'Appalto Specifico.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione di cui sopra non pervenga o risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, l'Amministrazione si riserva di assegnare un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione.

In caso di esito negativo della suddetta attività di verifica, ove l'Amministrazione non preferisca indire una nuova procedura, nel rispetto degli adempimenti relativi all'aggiudicazione, procederà all'aggiudicazione della procedura al concorrente che segue nella graduatoria, che, in tal caso, sarà tenuto a presentare rispettivamente entro 5 (cinque), 7 (sette) e 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, la documentazione precedentemente indicata.

Rimane inteso che nei confronti dell'Aggiudicatario dichiarato decaduto, ai sensi e per gli effetti di quanto stabilito al paragrafo 22.1 n. 1 del Capitolato d'oneri dell'Accordo Quadro, ci si potrà rivalere in ogni caso sulla fideiussione prestata a garanzia dell'AQ, che verrà perciò escussa, per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'Appalto Specifico, per l'ipotesi di mancata stipula dell'Appalto Specifico per fatto dell'Aggiudicatario. La predetta fideiussione potrà essere altresì escussa nel caso di dichiarazioni mendaci rese per la partecipazione all'Appalto Specifico.

Con l'Aggiudicatario, l'Amministrazione stipulerà un Contratto, conforme allo Schema di contratto di cui all'Allegato 4 alla presente Richiesta di Offerta.

Resta ferma la necessità di acquisire nei confronti dell'Aggiudicatario la documentazione di legge in materia di "antimafia".

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di effettuare controlli periodici a campione, in capo all'Aggiudicatario, al fine di verificare il rispetto da parte dello stesso degli obblighi di cui all'elenco che segue:

a) osservanza di tutte le disposizioni in materia di assicurazioni sociali e previdenziali, nonché di assicurazioni obbligatorie (compresa la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica 15 luglio 2004, n. 4);

b) applicazione di tutte le norme contenute nel C.C.N.L. per le varie categorie interessate;

c) adozione, nell'esecuzione dell'attività, dei provvedimenti e delle cautele necessarie per garantire l'incolumità del personale addetto e dei terzi, evitando danni a persone o cose ed osservanza di tutte le vigenti norme di carattere generale e delle prescrizioni di carattere tecnico per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;

d) adozione di tutte le misure necessarie con riferimento a quanto previsto dal d.lgs. n. 81/2008 (T.U. Sicurezza sul lavoro);

e) garanzia e manleva dell'Amministrazione da eventuali danni causati a terzi dal proprio personale e/o da quello dei suoi affidatari nel corso dell'esecuzione delle attività ad essa affidate;

f) osservanza di tutte le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i.;

g) osservanza di tutte le disposizioni in materia di accessibilità degli strumenti informatici, di cui al d.P.R. 1° marzo 2005, n. 75;

h) osservanza di tutte le disposizioni di cui all'articolo 105 del D.Lgs. n. 50/2016, vigente *ratione temporis*.

1.15 STIPULA DELL'APPALTO SPECIFICO

A seguito della comunicazione di aggiudicazione, e secondo quanto stabilito dal D. Lgs. n. 50/2016, l'Amministrazione, stipulerà con l'Aggiudicatario (Fornitore AS) un Contratto, conforme allo Schema di contratto AS di cui all'Allegato 4 alla Richiesta di Offerta.

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto, dovrà comprovare i poteri del Rappresentante che sottoscriverà il Contratto medesimo, mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge, se non acquisito già nel corso della procedura.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 8, comma 1, lett. a) della L. 120/2020, resta ferma la facoltà di procedere all'esecuzione anticipata ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.lgs. 50/2016.

La mancata stipula del contratto entro il termine di cui all'art. 32, comma 8, così come modificato dal D.L. 76/2020, se imputabile all'operatore economico, costituisce causa di esclusione dell'operatore dalla procedura.

Il contratto diviene efficace con la stipula e non trova applicazione l'articolo 32, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50.

2. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, vigente *ratione temporis*.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Amministrazione contraente delle prestazioni subappaltate.

Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione del Contratto Esecutivo, fermo il ribasso eventualmente pattuito, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016, alle seguenti condizioni.

Il concorrente deve aver indicato:

- all'atto dell'offerta, nella prima fase di aggiudicazione dell'Accordo Quadro, di voler ricorrere al subappalto;
- nell'apposita dichiarazione di cui al precedente paragrafo 2.2.1, le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice, ad eccezione delle disposizioni dei commi 2 e 14 afferenti rispettivamente alla quota di prestazioni subappaltabili e al ribasso massimo consentito rispetto ai prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, che a seguito delle sentenze della Corte di Giustizia Europea C-63/18 del 26/09/2019 e C-402/18 del 27/11/2019, non trovano applicazione. In mancanza di espressa indicazione delle parti del servizio che intende subappaltare, l'affidatario **non potrà** ricorrere al subappalto. Gli operatori economici indicano, in ogni caso, in tale sede la quota che intendono subappaltare.

Le richieste di autorizzazioni al subappalto, corredate dalla documentazione prescritta dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016, dovranno essere inoltrate all'Amministrazione e da quest'ultima rilasciate.

L'aggiudicatario non potrà affidare in subappalto le prestazioni indicate a imprese che abbiano partecipato alla procedura per l'affidamento dello specifico lotto dell'AQ.

Nella contrattazione e nella stipula del contratto di subappalto il Fornitore prenderà attentamente in considerazione e pondererà in maniera adeguata le condizioni ed i termini di pagamento stabiliti nello Schema di Contratto Esecutivo.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

Ai sensi dell'art. 105 comma 3 lett. c bis) del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in particolare, non si configurano come attività affidate in subappalto le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

I relativi contratti sono depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del Contratto Esecutivo.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Solamente con riferimento ai lotti 1 e 2 dell'Accordo Quadro, conformemente alla segnalazione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato S536, al fine di consentire un più ampio confronto concorrenziale tra le imprese, e fermi i limiti previsti D.Lgs n. 50/2016, non verrà autorizzato l'affidamento in subappalto ad imprese che singolarmente possiedano i requisiti economici per la partecipazione al singolo lotto dell'AQ. In considerazione della circostanza che il divieto sopra citato, relativo all'affidamento in subappalto ad imprese in grado di soddisfare singolarmente i requisiti economici di partecipazione ha finalità pro-competitiva, tale divieto non opera tra imprese controllate o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, e comunque tra imprese che rappresentano un unico centro decisionale rispetto all'aggiudicatario. Resta in ogni caso ferma l'applicazione dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

Si precisa inoltre che l'impresa, che sarà indicata come subappaltatrice in un lotto dell'AQ, ai fini dell'autorizzazione non dovrà aver partecipato ad un altro lotto dell'AQ per il quale è presente un vincolo di partecipazione.

3. INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto della presente Richiesta di Offerta, dello Schema di Contratto e degli altri documenti della procedura di confronto competitivo, potranno essere richiesti alla ASL Roma 1.

Le richieste dovranno essere trasmesse in via telematica, attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti, e dovranno pervenire **entro e non oltre** il termine indicato sul portale www.acquistinretepa.it**.**

I chiarimenti e le informazioni sulla documentazione della procedura verranno inviati dalla ASL Roma 1 in via telematica, attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti.

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR"), la scrivente Amministrazione fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali effettuato in fase di gara e propedeutico alla stipula del contratto

Finalità del trattamento

Si segnala che:

- i dati forniti dai concorrenti vengono raccolti e trattati dall'Amministrazione in qualità di stazione appaltante, per verificare, se del caso, la permanente sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla procedura e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell'aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica;

- i dati forniti dal concorrente aggiudicatario vengono acquisiti ai fini della redazione e della stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso.
- tutti i dati acquisiti dall'Amministrazione potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici, nel rispetto della normativa vigente, per le finalità istituzionali svolte dalla Amministrazione medesima in relazione al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Base giuridica e natura del conferimento

Il Concorrente è tenuto a fornire i dati all'Amministrazione, in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica. Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Natura dei dati trattati

I dati oggetto di trattamento per le finalità sopra specificate, sono della seguente natura: i) dati personali comuni (es. anagrafici e di contatto); ii) dati relativi a condanne penali e a reati (cd. "giudiziari") di cui all'art. 10 Regolamento UE, limitatamente al solo scopo di valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile ai fini della partecipazione alla gara e dell'aggiudicazione. Non vengono, invece, richiesti i dati rientranti nelle "categorie particolari di dati personali" (cd. "sensibili"), ai sensi, di cui all'art. 9 Regolamento UE.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati potrà essere attuato mediante strumenti manuali, cartacei, informatici e telematici e adottando idonee ed adeguate misure di sicurezza volte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché di accesso non autorizzato, anche accidentale o illegale, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati saranno trattati dal personale dell'Amministrazione che cura il procedimento di gara, dal personale di altri uffici della medesima Amministrazione che svolgono attività ad esso attinente nonché dagli uffici che si occupano di attività per fini di studio e statistici e potranno essere:

- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza o assistenza all'Amministrazione in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008;

- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione per la quale Consip S.p.A. svolga attività ai sensi dello statuto sociale, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati agli organismi di ispezione accreditati che effettuano attività di monitoraggio degli strumenti d'acquisto per conto di Consip S.p.A.

In adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2013; nonché art. 29 D. Lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite i siti internet*(specificare)*

Oltre a quanto sopra, i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D. Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere utilizzati dal MEF e da Consip, ciascuno per quanto di propria competenza, anche in forma aggregata, per essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del Contratto, in ragione delle potenziali azioni legali esercitabili. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto della normativa vigente.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti del concorrente/interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante e tramite essa all'Amministrazione.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e segg, del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha: *i)* il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano; *ii)* il diritto di accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all'art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi, la risposta all'istanza non perviene nei termini di legge e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo, ricorso o segnalazione.

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati

Titolare del trattamento è l'ASL Roma 1, con sede in Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma, nella persona del Commissario Straordinario___ che ha provveduto a nominare i propri Responsabili della protezione dei dati.

Pertanto qualsiasi richiesta in merito al trattamento dei dati personali e all'esercizio dei diritti dovrà essere indirizzata ai seguenti indirizzi:

- per l'Amministrazione ASL Roma 1: Responsabile della Protezione dei dati Data Protection Officer Scudo Privacy Srl nella persona del Dott. Carlo Villanacci; Mail: dpo@aslroma1.it. Al fine di agevolare il rispetto dei termini di legge, è necessario che le richieste avanzate riportino la dicitura "Esercizio diritti ex art. 15 e ss del Regolamento UE n. 2016/679".

Consenso al trattamento dei dati personali

Acquisite le sopra riportate informazioni, con la presentazione dell'offerta e/o la sottoscrizione del Contratto, il legale rappresentante pro tempore del Concorrente/aggiudicatario prende atto del trattamento come sopra definito dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano.

Si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro Dati personali, anche giudiziari, da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

5. CODICE ETICO

Con riferimento al Codice Etico, si rimanda a quanto previsto nell'Accordo Quadro e nello Schema di Contratto Esecutivo allegato alla presente Richiesta di Offerta.

6. ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale del presente documento i seguenti Allegati:

Allegato 1 – Schema di Offerta tecnica

Allegato 2 – Schema di Contratto AS

Allegato 3 - Capitolato Tecnico AS

Allegato 3 bis – Strumento di Ausilio

Allegato 4 Schema di contratto

Allegato 5 – Nomina trattamento dati personali

ASL Roma 1
Il RUP

Giuseppe Guarnieri

ALLEGATO 2

OFFERTA TECNICA

ID 2601 SANITÀ DIGITALE - SISTEMI INFORMATIVI CLINICO-ASSISTENZIALI 2 - LOTTO 4

ACCORDO QUADRO CONSIP AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA' DIGITALE – Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN – ID 2601.

APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DEL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO (DA CLIENT SERVER A WEB) E SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI DI LABORATORIO PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI OSPEDALIERI SANTO SPIRITO IN SASSIA (CUP J85F23000450006) E SAN FILIPPO NERI (CUP J85F23000490006) DELLA ASL ROMA 1.

ALLEGATO 1 - OFFERTA TECNICA

APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DI UN NUOVO SISTEMA LIS PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI LABORATORIO ANALISI DELL'ENTE COMPRENSIVO DELLA COMPONENTE DI GENETICA MEDICA PER LA ASL ROMA 1.

- L'Offerta tecnica, dovrà contenere un indice completo di quanto in essa contenuto, nonché, a pena di esclusione dalla gara, una Relazione tecnica in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, dalla quale si evinca in modo completo e dettagliato ed in conformità ai requisiti indicati dalla documentazione dell'Accordo Quadro per la fornitura dei servizi applicativi per la P.A. e dalla documentazione del presente Appalto Specifico, la descrizione dei servizi offerti oggetto della presente fornitura.
La Relazione Tecnica dovrà essere firmata digitalmente con le modalità di cui al par. 2.2.1 Offerta tecnica della Richiesta d'Offerta.
La suddetta Relazione Tecnica: (i) dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine; (ii) dovrà essere contenuta entro le 200 pagine, ad esclusione dell'indice e della copertina, utilizzando un carattere con font di dimensioni minime pari a 10; (iii) dovrà rispettare lo "Schema di risposta" di seguito riportato comprensivo del facsimile per il paragrafo "PREMESSA" della Relazione tecnica.
Nel caso in cui il concorrente produca documentazione aggiuntiva (non richiesta), quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.
Inoltre, si rappresenta che il concorrente all'interno della Relazione tecnica, in un paragrafo che non concorrerà al computo delle pagine, è tenuto ad indicare analiticamente le parti dell'Offerta contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi.
La Relazione tecnica dovrà riportare una descrizione analitica dei servizi accessori richiesti, specificando le funzionalità previste ed incluse nelle soluzioni offerte.
Dovrà essere riportato il Gantt di dettaglio per l'attivazione di tutte le funzionalità previste in AS.
Inoltre, si rappresenta che il concorrente, all'interno della Relazione tecnica, in un paragrafo che non concorrerà al computo delle pagine, è tenuto a riepilogare la soluzione proposta con riferimento ai criteri tecnici di AS di cui alla tabella 6.4 della RDO.
Si precisa che tutte le soluzioni/migliorie proposte devono essere nella piena disponibilità del Concorrente e devono essere aggiuntive rispetto alle soluzioni/migliorie di I fase – con particolare riferimento alle caratteristiche di prima fase correlabili al contesto tecnologico-applicativo ed alle scelte dalla PA.

Nel caso in cui il concorrente produca documentazione aggiuntiva (non richiesta), quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.
Inoltre, si rappresenta che il concorrente all'interno della Relazione tecnica, in un paragrafo che non concorrerà al computo delle pagine, è tenuto ad indicare analiticamente le parti dell'Offerta contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi.

Si precisa che tutte le soluzioni/migliorie proposte devono essere nella piena disponibilità del Concorrente e devono essere aggiuntive rispetto alle soluzioni/migliorie di I fase – con particolare riferimento alle caratteristiche di prima fase correlabili al contesto tecnologico-applicativo ed alle scelte dalla PA.
Si precisa, inoltre, che quanto descritto nella Relazione Tecnica costituisce di per sè dichiarazione di impegno del Fornitore all'esecuzione nei tempi e modi descritti nella Relazione stessa.

Si precisa, inoltre, che quanto descritto nella Relazione Tecnica costituisce di per sè dichiarazione di impegno del Fornitore
all'esecuzione nei tempi e modi descritti nella Relazione stessa che ad ogni modo non potranno essere peggiorativi rispetto
a quanto riportato nel capitolato tecnico di AS.
Inoltre, si rappresenta che il concorrente, in allegato alla Relazione tecnica, in un documento che non concorrerà al
computo delle pagine, è tenuto a riportare:

- Certificazioni in lingua italiana ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- Brochure, schede tecniche e manuali in lingua italiana;

FACSIMILE DA UTILIZZARE PER IL PARAGRAFO "PREMESSA" DELLA RELAZIONE TECNICA

RELAZIONE TECNICA

APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DI UN NUOVO SISTEMA LIS PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI LABORATORIO ANALISI DELL'ENTE COMPRENSIVO DELLA COMPONENTE DI GENETICA MEDICA PER LA ASL ROMA 1.

La _____, con sede legale in ___, Via ___, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, Via ___, in persona del ___ e legale rappresentante Dott. ___, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo oltre alla stessa la mandante _____ ___ con sede legale in ___, Via ___, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, e la mandante ___, con sede legale in ___, Via ___, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, giusto mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in _____ dott. _____ repertorio n. _____;

1. offre e, in caso di aggiudicazione in proprio favore, si impegna ad eseguire le attività relative alla prestazione dei servizi richiesti nella documentazione di AS nel rispetto di tutti gli obblighi e gli adempimenti richiesti nel corpo del Capitolato Tecnico sia dell'Accordo Quadro che dell'Appalto Specifico e delle altre parti della documentazione di gara di I e II fase;

2. dichiara espressamente che tutti i servizi offerti posseggono integralmente le caratteristiche, funzionalità ed i requisiti "minimi" stabiliti nel Capitolato Tecnico sia AQ che AS nonché le soluzioni e migliorie dell'Offerta Tecnica di I fase e prende atto ed accetta che tali caratteristiche, funzionalità e requisiti "minimi" sono richiesti a pena di esclusione.

3. Dichiara che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in

caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti sono le seguenti:

1._____ (denominazione Impresa) Mandataria _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
2._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
3._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

(si ricorda che la mandataria deve eseguire le prestazioni in misura maggioritaria rispetto alle mandanti;

SCHEMA DI RISPOSTA

RELAZIONE TECNICA

APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DI UN NUOVO SISTEMA LIS PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI LABORATORIO ANALISI DELL'ENTE COMPRENSIVO DELLA COMPONENTE DI GENETICA MEDICA PER LA ASL ROMA 1.

<Indice >

<al termine dell'indice>

DOCUMENTAZIONE COPERTA DA RISERVATEZZA

(Nel presente paragrafo il concorrente è tenuto ad indicare analiticamente le parti della documentazione presentata che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti ecc..)

Sommario

1 INTRODUZIONE 2
1.1 Organizzazione del documento 2
1.2 Glossario 3
2 ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA 8
2.1 Contesto di riferimento 8
2.2 Obiettivi dell'iniziativa 8
2.3 Orizzonte temporale del progetto 9
3 OGGETTO DELLA FORNITURA 10
4 REQUISITI FUNZIONALI 13
4.1 Gestione del servizio di Laboratorio Analisi 13
4.1.1 Fase preliminare amministrativa della richiesta 13
4.1.2 Etichette di prelievo 13
4.1.3 Fase preliminare amministrativa della richiesta da CUP e OM 14
4.1.4 Fase preliminare di accettazione direttamente dal LIS 15
4.1.5 Fase preliminare di accettazione su sistemi dipartimentali 15
4.1.6 Fase pre-analitica 15
4.1.7 Fase analitica 16
4.1.8 Gestione della strumentazione 17
4.1.9 Fase post-analitica 18
4.1.10 Produzione dei Referti e Firma Digitale 19
4.1.11 Rapporti statistici 20
4.1.12 Funzionalità analitiche avanzate 21
4.1.13 Modulo per la Genetica Medica 22
5 REQUISITI NON FUNZIONALI 24
5.1 Conformità agli standard previsti 24
5.2 Certificazioni e normative di riferimento 24
5.3 Integrazioni ed interfacciamenti 25
5.4 Accessibilità e fruibilità 27
5.5 Efficienza del sistema 27
5.6 Disponibilità dei dati e della soluzione 27
5.7 Tracciabilità delle operazioni e delle informazioni 28
5.8 Migrazione dei dati pregressi e transcodifica delle prestazioni 28
5.9 Estendibilità e scalabilità 28
6 ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO 29
6.1 Contesto architetturale 29
6.2 Architettura della soluzione 29
6.3 Integrazioni con i sistemi e politiche esistenti 29

1 INTRODUZIONE

1.1 Organizzazione del documento

Il presente documento ha lo scopo di presentare al Fornitore proponente l'oggetto e l'articolazione della fornitura, nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

Tale documento fa riferimento all'Accordo Quadro CONSIP "SANITÀ" DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino con ID 2601 per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN. con ID 2601 su cui e previsto un rilancio competitivo sul Lotto.4.

Nei capitoli seguenti sono descritti gli argomenti come di seguito indicato.

1.2 Glossario

Definizione	***Significato***	**Descrizione**
ADT	*Accettazione, Dimissione, Trasferimento*	Parte del Sistema Informativo che gestisce i processi (con relativa comunicazione) di accesso al ricovero, la movimentazione del paziente, la registrazione dell'esito del ricovero e rendicontazione dei ricoveri
BI	*Business Intelligence*	Comprende tutte le strategie e le tecnologie utilizzate dalle imprese per l'analisi dei dati e la gestione delle informazioni aziendali. Le funzioni comuni includono reporting, elaborazione analitica dei dati, analisi, sviluppo di dashboard.
CCE	*Cartella Clinica Elettronica*	Un sistema informatico, ottimizzato per l'uso da parte del personale clinico e di assistenza, che durante un episodio clinico raccoglie i dati inerenti allo stato di salute e di cura individuale, attività ed eventi legati al paziente; supporta tutte le attività e integra dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche; supporta il processo decisionale degli operatori sulla base di sistemi di Knowledge Management clinico.
CDR	*Clinical Data Repository*	Clinical data repository aziendale di tutti gli eventi del paziente (referti, esami, ecc.) in formato sia documentale sia strutturato
CUP	*Centro Unico di Prenotazione*	Sistema informativo dedicato al supporto dei processi di prenotazione ed erogazione nelle strutture dedicate alla gestione della domanda e di diagnostica

FHIR	*Fast Healthcare Interoperability Resources*	E uno standard che descrive i formati e gli elementi dei dati, nonché un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per lo scambio di informazioni mediche. Lo standard è stato sviluppato da Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo di scambio medico.
Firma Digitale		E un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.
Firma Elettronica		L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica
FSE	*Fascicolo Sanitario Elettronico*	Si riferisce al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale realizzato nell'ambito LAZIO CREA. Consiste nell'integrazione a livello regionale dei dati clinici generati dai singoli Enti Sanitari e registrati nel loro sistemi (repository dati clinici aziendali). Il cittadino e il personale sanitario autorizzato possono accedervi elettronicamente attraverso gli appositi servizi a disposizione e indipendentemente dalla sua locazione fisica.

IHE PALM	*IHE Pathology and Laboratory Medicine*	IHE PALM è un dominio dell'iniziativa Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) per la promozione dell'interoperabilità ed interscambio dei dati nel settore sanitario. Il dominio PaLM copre le aree di laboratorio e anatomia patologica.
HISA	*Healthcare Information System Architecture*	Architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie, in grado d'integrare attraverso modelli di mapping e standard di comunicazione i flussi dati e le funzionalità comuni
HL7	*Health Level Seven*	Standard XML per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative.
KPI	*Key Performance Indicators*	Sono indicatori per la misurazione delle prestazioni valutando il successo di un'organizzazione o di una particolare attività (es. progetti). Forniscono un focus per il miglioramento strategico e operativo, creano una base analitica per il processo decisionale e aiutano a focalizzare l'attenzione su ciò che conta maggiormente.
LIS	*Laboratory Information System*	Sistema informativo per la gestione della diagnostica del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche, Microbiologiche, Genetiche e dei relativi dati clinici.
Marca temporale		La marcatura temporale di un documento informatico consiste nella generazione, da parte di una terza parte fidata, di una firma digitale del documento cui e associata l'informazione relativa ad una data e ad un'ora certificata.

NRE	*Numero di Ricetta Elettronico*	E un numero assegnato dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) per identificare univocamente a livello nazionale una prescrizione elettronica.
OM	*Order Manager*	Modulo di Order Entry che gestisce le richieste di prestazioni sanitarie fornendo funzioni per la compilazione progressiva, gestione dello stato delle richieste e monitoring.
POCT	*Point Of Care Testing*	Test diagnostici effettuati presso o vicino al punto di cura del paziente.
SIA	*Sistema Informativo ASL*	Il complesso dell'architettura hardware e software di supporto ai processi clinico scientifici ed amministrativi all'interno della ASL
SNOMED (CT)	*Systematized Nomenclature of Medicine – (Clinical Terms)*	Raccolta strutturata ed organizzata di terminologie mediche adottate nella maggior parte delle aree dell'informatica clinica (ad es. malattie, procedure, microorganismi, ecc.)
SSO	*Single Sign-On*	Sistema specializzato che permette ad un utente di autenticarsi una sola volta al Sistema Informativo mediante un unico insieme di credenziali e di accedere quindi a tutte le risorse informatiche alle quali è abilitato
SLA	*Service Level Agreement (Livelli di Servizio)*	Sono strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali.
SSL	*Secure Sockets Layer*	Protocollo progettato per realizzare comunicazioni cifrate su Internet.
VEQ	*Verifica Esterna di Qualità*	Programma di verifica effettuato da un ente di controllo esterno al Laboratorio
XML	*eXtensible Markup Language*	Metalinguaggio che permette di definire la grammatica di diversi linguaggi specifici derivati

XML CDA2	*XML HL7 Clinical Document Architecture (CDA) ver. 2*	Standard basato su linguaggio XML finalizzato alla definizione delle modalità di codifica, strutturazione e semantica dei documenti clinici con l'obiettivo di facilitarne l'interscambio

2 ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

2.1 Contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto di attuazione delle progettualità definite sulla base di quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito anche PNRR).

Tra gli interventi di potenziamento del livello di digitalizzazione dei sistemi informativi ospedalieri di interesse strategico regionale rientra· la Progettazione e Implementazione di un nuovo sistema LIS per la gestione dei Servizi di Laboratorio Analisi dell'Ente comprensivo della componente di Genetica Medica.

Il LIS risulta rilevante per l'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero promosso dalla missione M6C2, investimento 1.1. Pertanto, l'ASL si pone l'obiettivo di dotare i centri diagnostici di soluzioni all'avanguardia che superino il frazionamento locale nei singoli presidi, dove presente, e che possano portare alla diffusione delle best practice e all'ottimizzazione complessiva dei servizi di diagnostica e della completa integrazione dei sistemi POCT e di Pronto Soccorso.

2.2 Obiettivi dell'iniziativa

Una soluzione uniformata con una convergenza per l'analisi dati su un cloud qualificato, oltre a rispettare le indicazioni nazionali per la corretta gestione in sicurezza degli applicativi, permette un efficientamento delle risorse e la possibilità di creare una modello operativo di rete di laboratori che possa:

- ridistribuire i campioni biologici secondo le necessità operative della ASL
- semplificare la movimentazione dei campioni biologici
- razionalizzare la strumentazione diagnostica
- ripartire efficacemente il carico diagnostico
- attuare di scenari di interoperabilità

Quelli sopra citati sono alcuni dei benefici che sono perseguiti da questa iniziativa di ammodernamento e digitalizzazione dei sistemi informativi della ASL.

Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono:

- Implementare gradualmente una nuova architettura dei sistemi informativi aziendali che superino l'attuale eccessivo frazionamento dei sistemi di livello dipartimentale. Tale frazionamento a livello sarà superato tramite la realizzazione di sistemi che faranno convergere i dati verso un cloud al fine di avere una visione unica di tutte le funzioni laboratoristiche distribuite sul territorio della ASL e permettere di poter gestire "tutti i laboratori" come "una sola struttura". I sistemi di laboratorio

dovranno essere concepiti per essere utilizzati nell'ambito di strutture distribuite sul territorio e per avere una completa integrazione con altri sistemi presenti nella ASL;

- Implementare una soluzione che permetta maggiore resilienza ove venisse a mancare temporaneamente l'operatività di un singolo o di più centri diagnostici della ASL, e cooperare per reindirizzare le richieste su centri diagnostici esterni alla ASL tramite procedure standardizzate;
- Implementazione di un modulo per la gestione digitalizzazione dei servizi e processi della unità operativa di Genetica Medica;
- Promuovere la completa e nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con eliminazione del supporto cartaceo e produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi di ambito ospedaliero e territoriale attraverso l'implementazione di nuovi scenari di interoperabilità applicativa con condivisione di dati in tempo reale e in modalità controllata e sicura;
- Abilitare l'implementazione di scenari di interoperabilità applicativa tra servizi di Laboratorio Analisi di strutture ospedaliere diverse;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi di laboratorio a livello interaziendale e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse organizzazioni in diversi contesti;
- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri con utilizzo delle informazioni a livello locale e regionale;
- Ridurre il rischio clinico, attraverso la possibilità di interazione con dispositivi di lettura automatica di informazioni codificate per la totale informatizzazione dei processi riguardanti la medicina di laboratorio.
- La piattaforma deve poter supportare il processo di accreditamento in base alla norma ISO 15189

2.3 Orizzonte temporale del progetto

Le tempistiche per il progetto coprono il periodo tra il momento di stipula dei Contratti Esecutivi (che dovranno avvenire entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione) fino al termine del contratto fissato a 48 mesi dalla data di stipula, secondo le seguenti fasi temporali previste:

- Entro 30 giorni dalla stipula del contratto: Assessment dei Laboratori della ASL e analisi delle condizioni di contesto e formalizzazione di un Piano Esecutivo di Progetto
- Entro 2 mesi dalla stipula del contratto: formalizzazione del Piano Operativo di progetto di introduzione e diffusione del sistema LIS che declini tramite GANTT le tempistiche
- Entro 9 mesi dalla stipula del contratto: formazione, configurazione, avviamento e completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura prevede la messa a disposizione delle tecnologie informatiche e dei servizi professionali necessari alla implementazione e diffusione di una soluzione applicativa di nuova generazione e basata sulla piattaforma tecnologica centralizzata del Polo Strategico Nazionale per la gestione informatizzata dei servizi di Laboratorio Analisi della ASL.

Il nuovo sistema di gestione del Laboratorio Analisi deve essere implementato come soluzione centralizzata in *Cloud,* integrata con i sistemi informativi della ASL attraverso i servizi di interoperabilità messi a disposizione dai sistemi aziendali esistenti e di futura implementazione.

Il nuovo sistema di gestione del Laboratorio Analisi deve prevedere la fornitura di un proprio componente software in ambiente cloud che gestisca la comunicazione bidirezionale con gli strumenti analizzatori esistenti presso i diversi servizi dei Presidi Ospedalieri.

La fornitura del nuovo sistema di Laboratorio Analisi deve comprendere i seguenti servizi:

- Applicativo nativo Web
- Installazione, test funzionale, test di integrazione e collaudo della soluzione.
- Creazione e messa a disposizione di un ambiente di test da utilizzare prima di ottenere il rilascio in produzione;
- Servizio di messa in esercizio ed avvio della nuova soluzione di gestione del Laboratorio Analisi;
- Servizio di formazione al personale sanitario, tecnico e amministrativo;
- Manutenzione Correttiva della nuova soluzione di gestione del Laboratorio Analisi, comprensiva dell'installazione e test;
- Manutenzione Evolutiva della nuova soluzione applicativa di gestione del Laboratorio Analisi, comprensiva dell'installazione e test;
- Servizio di Assistenza con modalità Help Line in orario lavorativo
- Servizio di assistenza tramite presidio dedicato on site.
- Reperibilità sistemistica H24 7/7
- Aggiornamento flussi informativi regionali e nazionali riferiti all'ambito dei Laboratori Analisi per l'intero periodo contrattuale.

In particolare, il nuovo sistema di gestione dei Laboratori Analisi, oggetto di fornitura, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Implementare, manutenere e gestire le integrazioni già esistenti con i sistemi informativi aziendali e con la strumentazione strumentale e diagnostica che sarà rilevata nel Piano di Progetto Esecutivo. Nell'ambito del periodo contrattuale dovranno essere garantiti non meno di 10 integrazioni/interfacciamenti nuovi in aggiunta a quelli esistenti.

- Integrare, oltre ai sistemi di "*Order Entry*" per la raccolta delle richieste dal pronto soccorso e dai reparti di ricovero, i sistemi di prenotazione e accettazione CUP, della rete dei presidii territoriali, in modalità bidirezionale, con gestione completa delle richieste di esami e delle eventuali prestazioni aggiuntive;
- Consentire la gestione di modifiche ed evoluzioni significative per rispondere ai cambiamenti delle esigenze della ASL, con particolare riferimento ai progetti regionali e nazionali come, ad esempio, per FSE 2.0;
- Implementare, manutenere e gestire i flussi informativi regionali/nazionali di ambito del Laboratorio Analisi.

Si evidenza che NON rientrano nell'oggetto della fornitura i seguenti sistemi applicativi e servizi:

- Sistemi CUP per la prenotazione e accettazione amministrativa delle prestazioni;
- Sistemi di gestione informatizzata per il servizio di Anatomia Patologica e di Radiologia;
- Gestione flussi rimborsi

Gli obiettivi da raggiungere per implementare il nuovo sistema di gestione del Servizio di Laboratorio Analisi della ASL sono i seguenti:

- Disponibilità di un unico nuovo sistema informatico gestito tramite un unico data base per tutte le componenti e integrato per la completa gestione degli esami di Laboratorio Analisi per tutto il territorio dei diversi Presidi Ospedalieri e Laboratori, compreso il Servizio di Genetica Medica, pur garantendo l'autonomia strumentale, strutturale e clinica di ogni specifico servizio di Laboratorio. Gli operatori economici saranno obbligati a dimostrare l'effettiva unicità del sistema per la completa gestione;
- Gestione virtuale centralizzata mediante un unico sistema di tutta la strumentazione analitica interfacciata al LIS con distribuzione dinamica e flessibile dei carichi di lavoro gestita centralmente per tutti i flussi di campioni che governi il trasferimento dei campioni tra i diversi servizi di Laboratorio Analisi della ASL ed esterni alla ASL di Laboratori pubblici e privati convenzionati che fornisco service. Attualmente è attiva un rapporto con l'ASL Roma4;
- Integrazione con il sistema CUP Regionale;
- Integrazione con l'attuale OM e con il futuro OM del SI in fase di progettazione
- Integrazione con i futuri sistemi di interoperabilità aziendale, con l'eventuale Dossier Aziendale, nonché con tutti le componenti trasversali di interoperabilità (Anagrafiche, atto aziendali, profilazione utenti, altro);
- Integrazione con il sistema di firma adottato;
- Integrazione diretta con i sistemi di Pronto Soccorso
- Integrazione con il sistema di Business Intelligence
- Interfacciamento dei sistemi POCT di reparto o decentrata nel territorio della ASL, con riconoscimento dell'operatore per la completa tracciabilità, senza dover inserire a priori l'accettazione, ma consentendo l'alimentazione di un'unica storia clinica del paziente, della CCE e del FSE

- Controllo in tempo reale del processo di monitoraggio dei tempi di lavoro e degli indicatori di produzione del servizio di Laboratorio Analisi;
- Verifica, modifica, ampliamento, validazione e refertazione remota mantenendo la stessa interfaccia e permessi per ogni singolo utente con profilazione SSO indipendentemente dalla postazione di lavoro utilizzata
- Perfezionamento delle procedure di controllo e monitoraggio dell'appropriatezza delle richieste mediante specifici strumenti quali Decision Support System (DSS) autonomi o integrati alle diverse fonti dati disponibili (ad es. provenienti dalla CCE);
- Controllo e monitoraggio del rischio clinico e delle non conformità delle richieste e dei campioni con segnalazione alla Direzione della ASL in modalità automatica;
- Gestione completa della tracciabilità delle modifiche sui dati del paziente, delle richieste, dei risultati chimico clinici e microbiologici, dei campioni non pervenuti, dei referti integrativi e sostitutivi, delle fasi di validazione e anche di consultazione dei dati da parte dei vari utenti
- Tracciabilità delle modifiche su tutti i dizionari del sistema LIS (utenti, reparti, centri prelievo, laboratori, test e analisi, profili, indagini microbiologiche, metodiche, valori di alert)
- Gestione dei dati strutturati e dei documenti digitali (immagini, file pdf, …) allegati alla richiesta e al referto presenti all'interno del sistema;
- Gestione e diffusione del referto, ai sensi della vigente normativa;
- Gestione Firma digitale applicata ai documenti e risultati prodotti;
- Gestione del referto di laboratorio in formati *standard* CDA2, HL7, FHIR;
- Implementazione degli scenari di interoperabilità con le CCE, con CDR e con il FSE;
- Gestione completa della documentazione e dei dati da sistemi terzi, quali Service da enti pubblici o privati
- Procedure di consegna dei referti tramite FSE e portale aziendale

4 REQUISITI FUNZIONALI

Nel seguito sono descritti le funzionalità minime richieste sul sistema LIS che saranno valutate per la parte qualitativa del presente Appalto Specifico.

4.1 Gestione del servizio di Laboratorio Analisi

I requisiti funzionali richiesti coprono le fasi di lavorazione tipiche del Laboratorio Analisi, denominate pre-analitica, analitica e post-analitica.
Tali fasi sono precedute da una fase preliminare amministrativa fondamentale per la gestione delle richieste di esami e per avviare il processo di gestione del servizio di Laboratorio Analisi provenienti da CUP o da OM, che non fa parte del presente Appalto Specifico, ma che dovrà essere integrata.
Il sistema proposto dovrà essere conforme alla normativa prevista dal GDPR e tutte le operazioni dovranno essere tracciabili effettuate da tutti gli operatori sia come data e ora di esecuzione sia come provenienza sulla rete (indirizzo IP). Le informazioni relative ad ogni richiesta e relativi risultati e referti, congiuntamente alla tracciabilità di tutti gli eventi dovranno essere archiviate per un periodo congruente al percorso clinico di cura del paziente.

4.1.1 Fase preliminare amministrativa della richiesta

Il processo del servizio di laboratorio analisi viene attivato con la fase amministrativa all'interno della quale verranno gestite le richieste effettuate dai sistemi di CUP (Prenotazione, Accettazione e Prelievo) e dai sistemi interni del SIA di OM da Reparto o da Pronto Soccorso.

4.1.2 Etichette di prelievo

L'integrazione con questi sistemi dovrà permettere di determinare il numero e la tipologia delle etichette per identificare i campioni da stampare per ciascuna richiesta dovranno essere parametrizzabili sulla base della tipologia di esami accettati. L'identificazione del campione dovrà essere univoca sul sistema e dovrà essere parametrizzabile sulla base della tipologia di esami accettati (identificazione del tipo di contenitore), del sistema accettante (provenienza), range di numerazione.
Le informazioni necessarie alla stampa delle etichette dovranno essere fornite al sistema accettante in modo che sia sempre effettuabile una ristampa.
Analogamente sul sistema LIS dovranno essere ristampabili una o tutte le etichette relative ad una richiesta.

Il LIS e i sistemi ordinanti dovranno rendere possibile la configurazione della stampa delle etichette sia di diversa dimensione per ogni contenitore sia di diversi layout di stampa sui campioni.
Ogni etichetta dovrà poter riportare dati configurabili e personalizzabili e configurabili.
Gli elementi significativi ma non esaustivi completamente sono i seguenti:

- Anagrafica paziente (cognome e nome, sesso, data di nascita);
- Numero identificativo del campione in chiaro e in barcode;
- Data e ora della richiesta o del prelievo;
- Struttura richiedente;
- Laboratorio, Sezione del laboratorio a cui è destinato il campione;
- Materiale biologico / provenienza
- Tipo di provetta o contenitore da utilizzare per il materiale da prelevare;
- Colore del tappo della provetta;
- Indicazione di livello di urgenza della richiesta
- Eventuale presenza sulla richiesta di specifici esami (es. VES)
- Eventuali note di conservazione e trasporto (es. conservazione in ghiaccio)

Le informazioni sopra riportate dovranno essere presenti e consultabili sul LIS, con evidenza sul campione primario se necessario di ulteriori caratteristiche quali il materiale e la sede anatomica di origine di prelievo.
Sulle etichette dovrà essere prodotto un codice a barre con l'identificativo univoco del campione in base al tipo di contenitore, al tipo di prelievo, al livello di urgenza, alla provenienza, ecc.

4.1.3 Fase preliminare amministrativa della richiesta da CUP e OM

Il LIS dovrà essere integrato con i sistemi richiedenti CUP e OM in modo da poter gestire le seguenti informazioni relative al paziente e alla richiesta:

- Dati anagrafici del paziente permanenti e dati dinamici modificabili per ogni accesso al fine di riportare le informazioni cliniche eventualmente necessarie, come ad esempio il quesito clinico, terapia in atto, diagnosi presunta, ...) e di contatto con note per aggiungere altri elementi, quali il recapito telefonico, mail recapito del Medico di Medicina Generale, consensi, ...
- Stato della richiesta (prenotata, accettata, sospesa ..) e del prelievo (eseguito completamente, parzialmente, ...) visualizzabili tramite filtri impostabili dall'utente;
- Stato dei campioni con relative annotazioni di conformità
- Flusso di processazione dei campioni (smistamento, trasporto, presa in carico, check-in, lavorazione, completato, stoccato)
- Stato dei risultati e della relativa validazione per approvazione alle fasi successive
- Stato del referto parziale e completo

Per questi elementi il sistema dovrà fornire elenchi dai quali si possa risalire alla relativa richiesta con le informazioni complete.

Le richieste dovranno essere ripartite su gruppi omogenei dei settori diagnostici, definibili a priori in fase di modellazione del sistema per analisi o profili, per l'interpretazione clinica del referto garantendo la più rapida tempistica di consegna, quindi minimizzando i tempi di risposta (turnaround time).
Eventuali approfondimenti diagnostici non richiesti dovranno essere inviati ai sistemi accettanti per la gestione dei processi di pagamento relative a queste prestazioni aggiuntive (reflex test) tramite l'integrazione con il sistema CUP.

4.1.4 Fase preliminare di accettazione direttamente dal LIS

L'accettazione diretta, senza integrazione con i sistemi richiedenti CUP e OM, di richieste di esami riferite a pazienti interni o esterni dovrà essere disponibile in situazioni di emergenza o di mancanza di funzionamento dei sistemi ordinanti e attivabile solo con autorizzazione in quanto i dati, anche solo parzialmente, dovranno essere nel seguito riallineati con i sistemi richiedenti.
Il sistema LIS dovrà produrre etichette con le informazioni analoghe a quelle prodotte dai sistemi ordinanti.
Il LIS dovrà prevedere una modalità diretta di accettazione per richieste in modalità urgente e con dati parziali ma che consentano allo stesso tempo una sicura identificazione dei campioni e quindi del referto.

4.1.5 Fase preliminare di accettazione su sistemi dipartimentali

L'accettazione provenienti da altri sistemi dipartimentali di altri servizi dipartimentali potrà avvenire tramite integrazione diretta, senza passare dai sistemi ordinanti CUP e OM, nei seguenti casi:

- Servizio di Medicina Trasfusionale (Donatori)
- Ambulatori di Terapia Anticoagulante orale (pazienti TAO)
- Medicina Legale
- Servizi di dipendenze Patologiche

Per questi servizi dipartimentali, se i loro sistemi gestionali non sono integrati con il LIS, potrà essere attivata l'accettazione diretta delle richieste sul LIS.

4.1.6 Fase pre-analitica

La fase pre-analitica ha inizio con la ricezione della richiesta sul LIS dai sistemi ordinanti e la consegna dei relativi campioni (contenitori) in laboratorio campioni biologici (sangue, urine, altri liquidi organici, feci).
Sul sistema LIS dovranno essere visibili tutte le informazioni precedentemente inserite e significative per l'intero processo e soprattutto le informazioni dei contatti per situazioni di criticità e urgenza.
Sul sistema LIS, qualora i dati indicati in precedenza non fossero disponibili o non inseriti tramite le integrazioni, dovrà essere possibile un completamento delle informazioni in modalità manuale per quanto necessario al processo diagnostico (esempio Urine nelle 24 ore)

Quando il campione arriva fisicamente in laboratorio analisi, il sistema LIS dovrà permettere la gestione del check-in dello stesso, aggiornando lo stato della richiesta a "presa in carico", che dovrà essere notificabile al sistema ordinante tramite integrazione. La richiesta "presa in carico" sul LIS se modificata dal sistema ordinante dovrà essere segnalata in modalità opportuna per una gestione separata.

La fase di check-in sul LIS dovrà permettere varie modalità e funzionalità riportate come di seguito elencato:

- Gestione per Identificativo campione manuale
- Gestione tramite interfacciamento strumentazione sorter, catene di alta automazione, sistemi di smistamento e posizionamento su stativi, aliquotaggio di campioni;

- Smistamento dei campioni nei vari laboratori con i relativi settori analitici
- Segnalazione dei campioni mancanti per ogni richiesta effettuata;
- Gestione check-in di analisi specialistiche, come ad esempio esami di biologia molecolare e genetica, batteriologia che permettano anche la stampa di ulteriori etichette
- Segnalazione attraverso appositi allarmi di errori conseguenti a una non corretta gestione dell'ordinamento e dello smistamento dei campioni stessi

I requisiti funzionali relativi alla prosecuzione verso la successiva fase analitica sono:

- Interfacciamento bidirezionale con i sistemi di gestione dei sistemi preanalitici e analitici
- di settore (ad es. microbiologia, biologia molecolare e sierologia, comprese le catene di alta
- automazione)
- Interfacciamento di middleware strumentali o data management system, se presenti prima della strumentazione analitica;
- Programmazione online della strumentazione connesse in modalità *host-query* e/o *download*
- Preparazione di elenchi per piani di lavoro di attività analitica manuale
- Gestione instradamento del campione secondo regole configurabili dipendenti da caratteristiche del paziente, della richiesta, delle analisi presenti, ecc
- Segnalazione delle non conformità del campione stesso
- Produzione di etichette secondarie a seguito frazionamento del campione primario
- Predisposizione campioni di controllo

La fase pre-analitica dovrà permettere su LIS la visualizzazione e possibile stampa di elenchi e liste richieste con i relativi dati del paziente, della richiesta e del campione (eventualmente anche con informazioni in barcode) secondo varie tipologie di filtri (ad es. reparti, ambulatori di prelievo), piani di lavoro emessi per settore, strumentazione, esame e profili sia complessive, sia parziali, sia per data, ecc.

Per laboratori di Microbiologia dovranno essere disponibili liste per il trattamento dei campioni durante le varie fasi operative del protocollo di lavoro (screening, semina, identificazione, antibiogramma).

Inoltre dovranno essere a disposizione utility per gestione dei processi manuali di controllo e di produzione con liste e stampe predefinite direttamente dall'utente secondo caratteristiche dipendenti dal settore di lavorazione.

4.1.7 Fase analitica

La Fase analitica consiste nell'analisi del campione ed in particolare la taratura e predisposizione sugli analizzatori dei reagenti e delle metodiche per l'esecuzione dei test.

Nella fase analitica le funzionalità del LIS richieste al sistema che permettano di guidare l'utente nel processo di lavorazione di analisi sono:

- Cruscotti di avanzamento dell'attività con KPI per le richieste, i campioni, i risultati prodotti, i risultati validati, risultati conclusi

- Interfacciamento tra lo strumento analitico e sistema LIS con l'implementazione specifica dei protocolli definiti dal costruttore ed implementare se previsto lo standard IHE PALM, inclusa l'intercettazione e gestione dei flag strumentali
- Implementazione di regole di rerun, reflex configurabili dall'utente
- Visualizzazioni di errori della strumentazione
- Regole per criteri di autoverifica e validazione analitica effettuata direttamente sull'analizzatore
- Gestione dei controlli di Qualità interni e della VEQ
- Implementazione di allarmi per valori critici e patologici, evidenziando i risultati in rosso/giallo
- Implementazione di alert microbiologici
- Inserimento tramite regole di commenti, note, transcodifiche dei risultati, calcoli e formule derivate
- Check-list per controllo, inserimento dati e commenti interni al laboratorio e di refertazione
- Cruscotti dell'avanzamento complessivo delle attività con segnalazione di eventuali campioni attesi da refertare
- Controllo del TAT e segnalazione dei campioni con ritardo nella refertazione
- Tracciabilità e controllo del corretto interfacciamento delle strumentazioni diagnostiche
- Recupero dei campioni stoccati
- Gestione della strumentazione POCT con trasferimento dei risultati, della richiesta, dei dati anagrafici del paziente se inseriti dal personale del reparto e validazione automatica
- Gestione specifica per indagini di microbiologia, che prevedono identificazioni multiple di più germi presentati su più colonne e relativo antibiogramma con doppio risultato, espresso sia in Minimum Inhibitory Concentration (MIC) e sia come interpretazione S(I)R in base ai rispettivi breakpoint Il LIS deve prevedere la possibilità di refertare la sensibilità e l'interpretazione dei nuovi break-point, prendendo come riferimento i formati impostati da EUCAST.

4.1.8 Gestione della strumentazione

Il collegamento della strumentazione dovrà essere governato in modalità centralizzata a livello di rete della ASL tramite Internal Protocol (IP) e quindi visibile da tutte le sedi dei Laboratori.
Le funzionalità previste per l'interfacciamento della strumentazione sono come minimo le seguenti:

- Interfacciamento online bidirezionale per gli analizzatori che lo consentano
- Raccolta e visualizzazione sul LIS di un approfondito dettaglio delle informazioni previste nel protocollo di collegamento, come ad esempio rack, posizione rack, campioni di controllo, rerun, reflex, e per allarmi provenienti dallo strumento o allarmi dal controllo di qualità la possibilità di blocco alla validazione automatica supportata da regole definibili in configurazione del LIS
- Suddivisione del carico di lavoro su più strumenti analoghi senza procedure di ripartizione manuale ma in modo semplice e automatico

La gestione del dato della strumentazione deve essere visibile senza ritardi sul LIS e segnalazioni da parte del laureato in fase di validazione di valori ricontrollati o modificati devono essere a disposizione su ogni postazione del sistema contemporaneamente.

4.1.9 Fase post-analitica

In questa fase vengono validati i risultati ottenuti e viene prodotto il referto da consegnare al paziente. L'operatore deve poter visualizzare all'interno del sistema, con la possibilità di filtrare tramite specifici parametri, l'elenco degli esami eseguiti, sospesi oppure quelli che presentano un ritardo nella pianificazione. Di seguito si riporta una lista esemplificativa e non esaustiva dei parametri a cui fare riferimento:

- Tipologia di esame;
- Stato di lavorazione dei campioni;
- Assistito;
- Provenienza (interni, esterni);
- Campioni non conformi.

In particolare, il sistema dovrà prevedere una funzionalità di visualizzazione, a livello grafico, dell'andamento dello stato del risultato con indicazione della tracciabilità delle modifiche e delle variazioni di stato tramite identificazione con colori diversi.
Una volta ultimata la fase di analisi, il sistema dovrà gestire una fase di validazione che consenta:

- La validazione tecnica effettuata per singolo analizzatore o singolo settore (se presenti in numero maggiore);
- La validazione clinica che deve essere eseguita dal responsabile di laboratorio/settore o da professionista individuati sulla base dell'organizzazione corrente;
- La selezione per data degli esami da validare;
- La abilitazione delle operazioni di validazione per singolo utente, indipendentemente dal settore di esecuzione dell'analisi;
- La validazione in modalità semi-automatica sulla base di regole predefinite e configurate dal responsabile del laboratorio e la possibilità di segnalare possibili incongruenze fra analisi durante le funzioni di validazione, al fine di agevolare l'analisi di linee analitiche diverse, la produzione dei risultati, nonché i controlli di qualità interni.

Per tutti gli esami effettuati tramite strumentazione non interfacciata con il LIS, l'inserimento dei risultati da parte dell'operatore deve poter essere effettuato manualmente. Ogni valore inserito deve essere controllato dal sistema in modo tale che i dati siano in linea con i *range* di normalità, di accettabilità e di panico, con il calcolo del *delta check* rispetto ai risultati degli esami precedenti e con l'attivazione automatica di blocchi e/o allarmi cromatici. In particolare, il *range* di normalità deve essere differenziabile per sesso, età, settimana di gravidanza, ecc.

Qualunque tipologia di risultato (ad es. numerico, ecc.) deve poter essere sostituito, all'occorrenza, da un testo libero o da un testo codificato. Inoltre, il sistema deve prevedere una sezione in riferimento al risultato che permetta l'inserimento di note oppure commenti, tramite una lista preimpostata all'interno del sistema indipendentemente dall'analisi eseguita. Il sistema deve anche consentire di effettuare un approfondimento, con gli adeguati permessi, di indagini su dati parziali anche già validati clinicamente da parte del responsabile di settore.
La certificazione finale delle analisi da parte dell'operatore abilitato potrà avvenire anche in modalità da remoto nel caso in cui, per esempio, l'operatore stesso fosse in reperibilità.

Il sistema dovrà gestire appositi allarmi a fronte di risultati critici e indirizzarli verso gli eventuali applicativi specifici utilizzati dai vari *team* di intervento (ad es. team Infezioni Ospedaliere), per i quali e stata sviluppata un'integrazione.
Il sistema di gestione del Laboratorio Analisi dovrà essere integrato con la CCE di reparto e ambulatoriale al fine di rendere disponibili, nel rispetto delle normative in materia di protezione dei dati e delle regole di accesso definite dagli Enti Sanitari, le informazioni cliniche strettamente necessarie allo svolgimento delle analisi e alla redazione del referto quali, ad esempio, la diagnosi di ingresso, il quesito diagnostico specifico, la terapia farmacologica in corso, alcuni parametri vitali.
Le informazioni disponibili in CCE potranno essere consultate da parte del personale medico di Laboratorio Analisi a fronte di una richiesta motivata, in presenza dei presupposti previsti dalla normativa applicabile e nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali. In tali casi, l'accesso dovrà essere puntualmente registrato ai fini della completa tracciabilità delle operazioni svolte e delle consultazioni relative ai dati del paziente.
Per alcune tipologie di esami deve essere possibile configurare i dati e le informazioni, eventualmente disponibili in Cartella Clinica Elettronica, che devono essere fornite già all'atto della richiesta e che devono, pertanto, essere caricate e rese disponibili in automatico, in presenza dei presupposti previsti dalla normativa applicabile e nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali.
L'integrazione del sistema di gestione del Laboratorio Analisi con la Cartella Clinica Elettronica deve, inoltre, consentire la tempestiva trasmissione automatica degli esiti delle analisi effettuate in formato strutturato, notificare la eventuale presenza di risultati critici per un determinato paziente e notificare la disponibilità del referto parziale o complessivo firmato digitalmente per consentirne l'accesso immediato da parte del personale sanitario autorizzato.
Il sistema LIS dovrà essere integrato anche con il FSE e con il CDR aziendale della ASL per garantire la funzionalità di recupero dei dati e documenti eventualmente rilevanti per lo svolgimento delle analisi richieste, in presenza dei presupposti previsti dalla normativa applicabile e nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali. In particolare, dovrà essere consentita la possibilità di accedere agli esiti di esami effettuati precedentemente presso altri Enti Sanitari e pubblicati sul FSE in formato standard CDA2 e di visualizzare all'interno del LIS i risultati puntuali, almeno per valore, unità di misura, intervallo di riferimento, valutazione della condizione di normalità, paziente di riferimento, data e ora di riferimento. La gestione dello storico dovrà poter essere parametrizzata per utente/settore, contestualmente alla visualizzazione dell'esame in corso, e secondo le modalità organizzative della ASL.
Un'altra funzionalità necessaria alla corretta gestione del laboratorio e l'archiviazione dei campioni, con particolare riferimento alla gestione del loro stoccaggio (biobanche, Sieroteca/Ceppoteca) mediante strumentazione dedicata e alla gestione della tracciabilità dei campioni per esami tossicologici e produzione dei campioni di verifica e conservazione.
Al fine di garantire la disponibilità immediata dei risultati clinici nella CCE, il sistema LIS dovrà prevedere anche la gestione integrata con i dispositivi POCT, qualora disponibili.
L'integrazione tra il sistema LIS e i dispositivi POCT presenti nei reparti di degenza, in pronto soccorso o in altri servizi ospedalieri garantiscono la condivisione istantanea degli esiti e la riduzione del *turn around time* (TAT), ovvero il tempo percorso dalla richiesta alla produzione del referto, rendendo il *triage* ed il processo decisionale dei clinici maggiormente rapido e sicuro.

4.1.10Produzione dei Referti e Firma Digitale

Il sistema LIS dovrà prevedere sia la produzione dei referti e la relativa firma digitale degli stessi.

La configurabilità del LIS deve permettere di strutturare il layout del referto in modo parametrizzabile per i vari Laboratori e Settori autonomamente dal personale dell'Ente Sanitario.
Nello specifico deve essere possibile definire in modalità semplice ed intuitiva la posizione e il layout grafico dei dati campi, senza utilizzare applicativi esterni al configuratore del LIS.
Il sistema deve fornire la possibilità di produrre referti separati per prestazioni associate ad un unico accesso che possiedono tempi di riposta delle analisi diversi per i vari settori con indicazione della completezza e per referti parziali la segnalazione degli esami ancora in esecuzione e/o sospesi e referti preliminari con risultati intermedi ottenuti prima che l'indagine sia completata, come, ad esempio, per microbiologia la carica batterica senza indicare l'identificazione e antibiogramma.
I risultati degli esami non ancora validati sia a livello tecnico sia al secondo livello clinico anche se processati dal LIS con regole decisionali non devono essere proposti nel referto.
Per la validazione dei risultati siano ricevuti dagli strumenti sia inseriti o modificati manualmente il sistema deve prevedere la possibilità di selezionare liste sia per paziente, sia per settore, sia per piano di lavoro, sia per singolo esame.
Durante la fase di validazione deve essere possibile consultare risultati di altre branche specialistiche senza la possibilità di modifica e risultati precedenti del paziente con selezione anche per un intervallo di date.
Dovrà, inoltre, essere prevista l'attivazione contestuale di *alert* per segnalare con pop-up automatici la presenza di valori critici o alert microbiologici di resistenza, in modo da segnalare nel più breve tempo possibile questi casi ai Reparti o ai curanti.
Il risultato di alcuni esami deve essere oscurabile per la refertazione se non al laureato responsabile del settore, come ad esempio i dati sensibili secondo le classificazioni a "maggior tutela" (ad es. HIV, vittime di violenza, ecc.), sia per esami di cui il paziente stesso ha chiesto oscuramento.
Questa caratteristica deve essere inoltrata dal LIS sia al CDR sia al FSE.
La firma digitale del referto dovrà rispettare le specifiche relative al FSE 2.0 nazionali e regionali.
Il sistema deve inoltre adottare tutte le codifiche regionali e nazionali per la comunicazione di dati e servizi. In particolare, dovrà disporre di per la definizione delle codifiche LOINC.
Al fine di delocalizzare su tutte le sedi la fase di validazione e firma da parte di personale questa deve essere compatibile con gli standard previsti per la firma remota su tutte le sedi.

La fase di firma dovrà prevedere la visualizzazione di un'anteprima del documento finale per un controllo globale che riporti sul documento finale anche sede di esecuzione, laureato che ha validato i risultati e la relativa data e ora della firma e laureato che ha firmato.
Il sistema dovrà permette di inserire nello stesso documento firmato anche documenti (d esempio pdf, immagini, ..) allegati alla richiesta di strumentazione o di servizi terzi, quali ad esempio i referti dei service esternalizzati a fornitori terzi o ad altre aziende sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale, ad esempio per ricerche genetiche di malattie rare.
La storicizzazione dei risultati e relativi referti dovrà essere gestita automaticamente dal LIS senza interventi dell'utente con profondità pluriennale per poter gestire regole di delta check e blocchi alla validazione e firma per incongruenza dei risultati prodotti.
Per alcune patologie, come i casi oncologici, e per episodi relativi a eventi giuridici il referto firmato deve essere archiviato ed essere disponibile perennemente.

4.1.11Rapporti statistici

Le funzioni di statistica dovranno produrre elaborati sia in formato stampabile sia con estrazioni in formato Excel.
Le funzioni di estrazione minime richieste riguardano la produttività come ad esempio statistica sugli esami eseguiti raggruppabili e combinabili per provenienza, per richiedente, per settore di esecuzione per intervalli di date, ecc e la tipologia dei risultati ottenuti come ad esempio range del valore del risultati, risultati aberranti o anomali, per tipo di materiale con selezione di intervalli di date, tipologia paziente (ambulatoriali, ricoverati, acuti), di laboratori, di settore, ..
In particolare, per la microbiologia il sistema deve prevedere statistiche multilivello per epidemiologia relative agli esami positivi, negativi, alla sensibilità antibiotica per microrganismo, materiale provenienza, per reparto, per area, per data con rappresentazione numerica e grafica definibile facilmente dall'utente.

Il sistema LIS dovrà prevedere funzionalità dedicate alla sorveglianza delle infezioni nosocomiali recependo la SIA la data di ricovero. Le funzionalità richieste non esaustive sono le seguenti:

- Calcolo dei ceppi o fenotipi per episodi relativi ad infezioni secondo parametri impostabili dall'utente
- Elaborazioni secondo le linee guida di Organismi Nazionali e Internazionali;
- Alert di segnalazione in tempo reale di germi sentinella con indicazione del paziente, del reparto, di ripetizione;
- Query guidate sui dati del LIS impostabili dall'utente e richiamabili per intervalli di date da librerie del sistema

4.1.12Funzionalità analitiche avanzate

4.1.12.1 Funzionalità di Business Intelligence (BI)

La fornitura dovrà prevedere un modulo di *Business Intelligence* (BI) per tutta l'Azienda e Direzioni di Laboratorio, Sanitaria e Strategica che consenta di supportare con dati aggiornati e valutazioni oggettive nelle decisioni e nel governo dei processi produttivi e diagnostici selezionando i KPI specifici già predisposti o generando KPI (*Key Performance Indicators*) in modo guidato dal sistema direttamente dall'utenza per rispondere a esigenze specifiche e bisogni.

Tale soluzione deve prevedere un'eventuale integrazione con il sistema di Business Intelligence adottato dall'ASL pur esterno alla piattaforma di gestione del LIS:

Il sistema deve predisporre Report e Dashboard in modo da permettere la visualizzazione dei dati relativi a richieste, campioni, analisi e risultati, antibiogrammi, ... oltre all'individuazione di informazioni rilevanti presenti sul LIS e su sistemi integrabili del SIA Aziendale.

I KPI elaborabili minimali dal sistema riguarda le seguenti tipologie:

- Analisi della produzione complessiva del laboratorio raggruppata eventualmente per intervalli di tempo, zone di produzione, tipologie di attività, ecc.;
- Analisi della produzione della fase analitica, raggruppata per intervallo di tempo, tipologie di esame, ecc.;

- Misurazione e controllo delle *performance*, dei TAT, dei tempi di lavorazione delle richieste, della durata delle fasi di lavorazione, ecc.;
- Verifica dell'appropriatezza in funzione di parametri definiti dalle linee guida e delle caratteristiche dei pazienti.

4.1.12.2 Funzionalità di supporto decisionale

Il sistema a fronte della necessità di garantire sempre la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e di fornire al personale specialistico del laboratorio analisi degli strumenti di supporto del tipo DSS Decision Support System nell'interpretazione dei dati prodotti dal LIS sistema applicativo durante le diverse fasi del processo:
Il sistema deve consentire all'utente di impostare regole per tutte le fasi preanalitica, analitica e post-analitica attivabili al bisogno per controllo e verifica di eventi clinici e diagnostici come, ad esempio, il range temporale in cui ripetere uno specifico esame, guida nella corretta visualizzazione degli esiti degli esami eseguiti per facilitare la validazione massiva, segnalazione preventiva di eventi ricorrenti che necessitano azioni correttive sia a livello tecnico che organizzativo.

4.1.13Modulo per la Genetica Medica

Il sistema LIS deve gestire unitariamente sullo stesso Database del LIS il sistema il servizio di genetica Medica e quindi deve essere ricompreso nello stesso ambiente.

L'implementazione del suddetto modulo, congiuntamente alle funzionalità sopra descritte per il LIS, deve rispondere ai seguenti fabbisogni:

- Implementare un sistema per la gestione informatizzata dei servizi erogati dalle unità operative di Genetica Medica che possa prendere in carico gli aspetti relativi ai settori di: ambulatori di genetica medica (genetica clinica e consulenza genetica), citogenetica, genetica molecolare, genetica forense, farmacogenetica ed immunogenetica.
- Implementare una soluzione completa e pronta per la gestione delle richieste provenienti da più sedi distribuite e/o reparti che consenta il pieno controllo delle prestazioni diagnostiche;
- Implementare una soluzione completa e pronta per la tracciabilità dei campioni e la gestione completa dei piani di lavoro della sezione di Genetica Molecolare e Citogenetica a supporto dei processi di accreditamento del laboratorio in conformità agli standard ISO:15189 e gli standard SIGUCERT per la refertazione dei test genetici;
- Il sistema gestionale oggetto della fornitura dovrà garantire, laddove tecnicamente realizzabile, l'interfacciamento diretto della strumentazione analitica o l'integrazione dei sistemi diagnostici specifici del settore. Al fine di garantire lo storage dei RAW data dovranno essere previsti sistemi adeguati, tipo NAS che dovranno essere integrati dal sistema gestionale oggetto della fornitura.
- Consentire la possibilità di consultare i referti storici mediante importazione dei referti (documenti) prodotti dal servizio di Genetica Medica negli anni precedenti alla acquisizione del sistema in oggetto e/o tramite scansione del cartaceo;

- Consentire di interfacciarsi con il CUP per le prenotazioni e con la CCE per le consulenze presso reparti;

Le funzionalità del modulo per la Genetica Medica, oltre a quelle applicabili già descritte per il LIS nelle varie fasi preanalitica, analitica e post analitica, sono:

- Gestione e controllo del flusso di lavoro delle consulenze genetiche per la consegna dei test genetico al curante nei tempi richiesti, gestione delle richieste delle prestazioni eterogenee per provenienza (struttura esterna o reparto) e per tipo di test. Possibilità di pseudoanonimizzare la richiesta; Gestione delle informazioni del medico richiedente, dal collegamento alle cartelle cliniche dei pazienti, ai test eseguiti, alla registrazione del Consenso Informato.
- Inserimento dei fenotipi secondo nomenclatura standardizzata HPO, Humane Phenotype Ontology, e della patologia secondo nomenclatura OMIM e ORPHA. Strumento completo di disegno genealogico per visualizzare le relazioni familiari e le modalità di eredità, collegate alle cartelle cliniche dei pazienti.
- Gestione dello stato dell'episodio clinico di visita che consenta di riprendere il flusso di lavorazione in casi selezionabili (per riverifica casi "negativi");
- Integrazione con Anagrafe Pazienti dell'Ente per identificazione univoca del paziente;
- Integrazione con CUP per la parte di prenotazione e amministrativa;
- Interfacciamento stampigliatrici di etichette di formato particolare per i vari ambiti;
- Tracciabilità completa delle indagini e dei campioni di un paziente. Il sistema deve permettere la gestione di ID personalizzati, priorità, tipi di campioni, allegati, stati (scadenza, ricevuto, ecc.) inclusa la tracciabilità dei campioni e il monitoraggio della posizione. Il sistema deve raggruppare i campioni per struttura di provenienza e tenerne facilmente traccia, permettendo alle strutture richiedenti di visualizzare lo stato della propria richiesta, deve rendere possibile l'assegnazione e la pianificazione del lavoro in tutto il laboratorio, raggruppare le analisi per tipo e associarli alle esecuzioni degli strumenti con aggiornamento automatico degli stati di avanzamento della lavorazione, deve consentire operazioni di filtraggio sui campi come Urgenza, stato del campione e dell'esame, nome esame, medico richiedente, reparto inviante, ID campione, cognome paziente. Deve generare partizioni e aliquote dai campioni a piacimento e assegnare tipi e contenitori diversi mantenendo la relazione tra loro, permettere la stampa di codici a barre 1D e 2D per documenti, grafici, campioni, reagenti e piastre per un facile monitoraggio. Deve permettere di gestire e tenere traccia dello storage dei campioni nei frigoriferi, con possibilità di integrazione di provette tricode. Il sistema deve permettere l'interfacciamento con macchine in uso e di nuova acquisizione quali ad esempio: per estrazione DNA/RNA, preparazione library e sequenziamento. Deve, inoltre, permettere la registrazione e tracciabilità dei lotti/scadenza dei reagenti utilizzati per ciascun piano di lavoro.
- Recupero archivi pregressi (eventualmente tramite scannerizzazione del cartaceo);

- Possibilità di fornire prestazioni extraziendali e gestione del flusso di lavoro delle reti Hub-Spoke;
- Governo del flusso produttivo per riduzione del TAT (Turn Around Time);
- Implementazione per la refertazione delle ""Indicazioni per la refertazione di analisi genetiche eseguite mediante metodica Next-Generation Sequencing (NGS)", pubblicate dalla Società Italiana Genetica Umana (SIGU) e conforme agli standard SIGUCERT, e refertazione di test genetici quali Cariotipo, FISH e CGH-Array.
- Il sistema deve permettere di generare, validare e inviare un referto PDF in forma criptata.
- Deve inoltre prevedere la possibilità di inserire un commento da diffondere in chiaro in aggiunta al referto.
- Il sistema deve gestire lo storage dei dati genomici delle macchine sequenziatrici, senza vincoli di modello e marca e integrare un sistema di criptazione.
- Il sistema deve garantire l'accesso simultaneo la piattaforma di più utenti e la tracciabilità dell'intero processo di gestione dei dati (ai fini di auditing con possibilità di risalire al singolo utente/operatore che ha condotto le diverse fasi del lavoro), deve registrare in automatico tutte le modifiche effettuate sul sistema, inclusi nome utente e data/ora in cui il record elettronico è stato modificato. Tutti i cambiamenti nel sistema devono essere facilmente ispezionati e rintracciati.
- Estrazione dati per i Registri delle Malattie Rare (OMIN,ORPHA).

5 REQUISITI NON FUNZIONALI

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche non funzionali che il sistema dovrà soddisfare.

5.1 Conformità agli standard previsti

Tutte le integrazioni e le strutture dati di riferimento devono essere conformi allo standard HL7 PALM e permettere l'introduzione degli standard di integrazione e interoperabilità FHIR, ove utilizzato.
Il sistema dovrà supportare l'adozione della codifica LOINC, al fine di garantire l'interoperabilità del referto e l'interpretabilità per FSE.

5.2 Certificazioni e normative di riferimento

Il LIS deve, per rispondere alle principali normative di riferimento, garantire piena rispondenza a quanto previsto dal D.Lgs. 193/2006 e ss.mm. e ii., alle linee guida emesse dal Garante per la Protezione dei Dati e al nuovo regolamento europeo GDPR e seguire "Regolamento europeo generale sulla protezione dei dati 2016/679", con gestione dell'anagrafica in caso di riconciliazione e nuova emissione di referto per i casi di anonimia e di pazienti sconosciuti

5.3 Integrazioni ed interfacciamenti

Il LIS dovrà garantire le integrazioni per seguenti sistemi presenti o in fase di sviluppo o futuro acquisto

- Anagrafe e tutte le informazioni di carattere trasversale in uso (utenti, atto aziendale, tabelle di base)
- Sistema di interoperabilità
- OM aziendale:
    - CUP Regione Lazio GPI – RECUP
    - CCE
    - PS Dedalus GIPSE-PS
- CUP aziendale Regione Lazio GPI – RECUP
- CCE
- CDR Regione Lazio Escape
- FSE Regione Lazio Escape
- Centro trasfusionale GPI EMONET

In particolare le integrazioni con i sistemi informativi già presenti presso i Laboratori della ASL dovranno permettere di gestire la modalità di richiesta degli esami dalla Cartella Clinica Elettronica al laboratorio di analisi, nonché le modalità di visualizzazione dei risultati sia sotto forma di dato strutturato (inclusivo di valore, unità di misura e valore di riferimento), che sotto forma di referto PDF, rispettando gli standard di integrazione previsti (HL7 2.x, FHIR ove possibile, CDA2), utilizzando se possibile il middleware aziendale, non oggetto di questa fornitura

Il LIS dovrà interfacciare i Middleware strumentali o Data Mangement System e direttamente la seguente strumentazione oggi presente:

Strumento	Middleware	Presidio
Genexpert	-	P.O. San Filippo Neri
Sd biosensor M10	-	P.O. San Filippo Neri
LumiraDx x5	-	P.O. San Filippo Neri
Cfx96 x4	-	P.O. San Filippo Neri
Seegene Nimbus x3	-	P.O. San Filippo Neri
Seegene Starlet	-	P.O. San Filippo Neri
BD Epicenter > MGIT 960	-	P.O. San Filippo Neri
BD Kiestra (seminatore)	-	P.O. San Filippo Neri
Fujirebio autolipa48	-	P.O. San Filippo Neri
Qiagen rotor-gene Q	-	P.O. San Filippo Neri
Fujirebio Roboblot	-	P.O. San Filippo Neri
Roche 6800	-	P.O. San Filippo Neri
Qiasymphony	-	P.O. San Filippo Neri
Virclia Lotus	-	P.O. San Filippo Neri
Immunomat	-	P.O. San Filippo Neri
Biomerieux vidas3	-	P.O. San Filippo Neri

Diesse Chorus Trio	-	P.O. San Filippo Neri
Liaison XL	-	P.O. San Filippo Neri
Kryptor Gold	-	P.O. San Filippo Neri
Snibe Maglumi X3	-	P.O. San Filippo Neri
N°2 Diesse VESMatic5	-	P.O. San Filippo Neri
Beckman Aquios CL	-	P.O. San Filippo Neri
N°6 Sebia Capillarys Tera	Phoresis	P.O. San Filippo Neri
Phadia 250	-	P.O. San Filippo Neri
IL Bioflash (1)	-	P.O. San Filippo Neri
IL Bioflash (2)	-	P.O. San Filippo Neri
Siemens BN II	Berinet 7 [Siemens]	P.O. San Filippo Neri
Siemens Atellica Neph 630	Berinet 7 [Siemens]	P.O. San Filippo Neri
N°2 Star Max	Coag ONE [Stago]	P.O. San Filippo Neri
Sysmex UC	DMS Urine [Dasit]	P.O. San Filippo Neri
N°6 Chimica e Sedimento	DMS Urine [Dasit]	P.O. San Filippo Neri
N°6 XN-1000	DMS Web [Dasit]	P.O. San Filippo Neri
Sp50-Striciatore/ColoratoreVetrini	DMS Web [Dasit]	P.O. San Filippo Neri
Cellavision	DMS Web [Dasit]	P.O. San Filippo Neri
Strumento	**Middleware**	**Presidio**
Analizer 1	Eurolaboffice [Euroimmun]	P.O. San Filippo Neri
Sprinter XL	Eurolaboffice [Euroimmun]	P.O. San Filippo Neri
Blot One	Eurolaboffice [Euroimmun]	P.O. San Filippo Neri
Euro Pattern	Eurolaboffice [Euroimmun]	P.O. San Filippo Neri
N°3 Cobas 8000	Ininity [Roche] (SFN & S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
N°3 Preanalitica Roche	Ininity [Roche] (SFN & S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
Liason XL2	Ininity [Roche] (SFN & S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
N°2 CobasPro	Ininity [Roche] (SFN & S.Spirito)	Santo Spirito
N°3 Cobas 8000	Ininity [Roche] (SFN&S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
N° 3 Preanalitica Roche	Ininity [Roche] (SFN&S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
Storage 501	Ininity [Roche] (SFN&S.Spirito)	P.O. San Filippo Neri
N°5 Liaison XL	Instr.Mgr [Diasorin]	P.O. San Filippo Neri
Vitek x2	Myla [Biomerieux]	P.O. San Filippo Neri
Maldi	Myla [Biomerieux]	P.O. San Filippo Neri
Virtuo	Myla [Biomerieux]	P.O. San Filippo Neri
Virtuo (S.Spirito)	Myla [Biomerieux]	P.O. San Filippo Neri
N°4 Star Max	Coag ONE [Stago]	Santo Spirito
N°2 XN-1000	DMS Web [Dasit]	Santo Spirito
Cellavision	DMS Web [Dasit]	Santo Spirito
IL Taurus	-	Santo Spirito
POCT Emogas De Mori	Aquire	SFN/SS
POCT Emogas GEPA	Aquire	SFN/SS
POCT INR	Aquire	SFN/SS
Alfresa Ns Prime (Abbott)	-	Santo Spirito
Sebia Capillarys CDT	-	Santo Spirito

5.4 Accessibilità e fruibilità

Il sistema deve garantire diverse funzionalità e caratteristiche:

- Autenticazione degli operatori mediante username e password e profilazione degli utenti e raggruppamenti di utenti con caratteristiche simili con autenticazione mediante integrazione con LDAP aziendale (SSO)
- Gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito del LIS deve essere possibile definire gli operatori autorizzati a svolgere diverse operazioni (ad esempio, creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili devono essere applicati a singoli o gruppi di utenti;
- Meccanismi di logout automatico nel caso in cui l'operatore non effettui transazioni definite per un determinato periodo di inattività;
- Interfaccia grafica uomo-macchina intuitiva e user friendly basata su HTML5 visualizzabile su tutti i browser di ultima generazione come Chrome, Edge, Firefox, Safari;
- Semplicità e immediatezza al workflow di laboratorio, con grafica con combinazioni di colori, ovvero attraverso un'unica interfaccia, l'utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo;
- Interfaccia responsive per utilizzo anche su tablet.

5.5 Efficienza del sistema

Il requisito fondamentale di modularità del LIS dovrà permettere di scindere le funzionalità specifiche dei differenti ambiti operativi (settori del laboratorio, unità organizzative) e quindi configurare i dati da visualizzare a seconda della titolarità e profilazione degli operatori.

Il sistema deve poter aiutare gli operatori in modo che non omettano dati fondamentali o li inseriscano in modo incompleto o sintatticamente scorretto mediante controlli specifici sui campi.

5.6 Disponibilità dei dati e della soluzione

La completa disponibilità dei dati di laboratorio deve essere garantita in qualsiasi momento e luogo, anche in caso di malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'ASL. Il Fornitore è tenuto a presentare una soluzione tecnica atta a garantire la completa disponibilità, come descritto qui sopra, nel rispetto delle indicazioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale per quanto riguarda la gestione di dati critici.

Inoltre, devono essere adottati meccanismi che consentano al LIS di assegnare manualmente degli identificatori provvisori nei casi in cui i sistemi del SIA di OM non siano reperibili (es. CUP e OE), con possibilità di reintegro delle informazioni afferenti alle richieste d'esame una volta ripristinati tali sistemi.

Il LIS deve adattarsi e seguire le procedure di emergenza e continuità operativa dell'ASL e in accordo con l'outsourcer dei servizi infrastrutturali cloud.

5.7 Tracciabilità delle operazioni e delle informazioni

L'applicativo del LIS deve garantire la tracciabilità, tramite log centralizzato, di tutte le operazioni eseguite, come l'accesso, la visualizzazione, l'inserimento, la modifica o l'importazione di dati. Questa tracciabilità deve includere informazioni come la data, l'ora e l'autore dell'operazione, e deve essere registrata attraverso appositi sistemi di log accessibili solo al personale autorizzato.

Il LIS deve garantire che una volta registrate, le informazioni diventino non modificabili nel caso vengano condivise con altri sistemi e archiviate.

È essenziale che l'applicativo LIS fornisca tutte le azioni effettuate su una specifica accettazione per poter ricostruire e tracciare tutti gli eventi.

Per garantire la protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate deve essere assicurata una completa "rintracciabilità" dal referto al singolo dato e dell'iter che lo ha prodotto per potere risalire agli operatori che lo hanno generato o modificato.

5.8 Migrazione dei dati pregressi e transcodifica delle prestazioni

Al fine di garantire visibilità dello storico e dei referti del paziente attualmente presenti sugli attuali applicativi LIS, si richiede un progetto di fattibilità per la migrazione di tutti i dati pregressi, che verrà implementato se ritenuto necessario. Tale migrazione sarà realizzata successivamente all'attività propedeutica di cross mappatura secondo LOINC del sistema di codifiche delle prestazioni e dei referti attualmente presenti. Una volta ricondotte le codifiche, sarà possibile, se richiesto dalla ASL, recuperare tutti i referti presenti nell'attuale LIS.

5.9 Estendibilità e scalabilità

In caso di necessità il sistema dovrà essere predisposto per estendere la soluzione, aggiungendo altre funzionalità ed altri Laboratori della ASL interessati a tale sistema.
I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.
Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori del sistema.
Il LIS proposto deve poter evolvere nel tempo, non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, in linea con le richieste originate dagli Stakeholder interni alla ASL o esterni quali Regione o Ministero della Salute e Ministero della Salute.

6 ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale, nel quale dovrà essere collocata la soluzione del LIS ed i requisiti architetturali della soluzione.

6.1 Contesto architetturale

La Piattaforma del Polo Strategico Nazionale sarà deputata per l'installazione del sistema LIS.

6.2 Architettura della soluzione

La soluzione dovrà presentare un'architettura browsed-based (microservizi) in modo tale da garantire:

- L'accessibilità al sistema informativo dell'ASL tramite rete da parte degli operatori sanitari, previa autenticazione degli stessi;
- Tutti i moduli e le funzionalità devono poter essere fruite sia mediante postazioni di lavoro fisse (es. desktop) che in mobilità (es. laptop, tablet);
- L'interoperabilità delle soluzioni con gli altri moduli del SIA della ASL

La fornitura deve includere la licenza d'uso dell'intero sistema offerto – compresi eventuali software di terze parti (es. licenze di database, middleware, etc.) – illimitata nel tempo e per il numero di utenti, consentendo l'utilizzo del software senza limitazioni e senza costi aggiuntivi per la ASL.

La licenza deve includere tutti gli aggiornamenti (comprese le major release), le correzioni e le nuove funzionalità del software che saranno rilasciati dal Fornitore durante il periodo di validità del contratto.

6.3 Integrazioni con i sistemi e politiche esistenti

La soluzione dovrà garantire, senza costi aggiuntivi per l'ASL Roma1, tutta una serie di funzionalità al fine di inserirsi in modo omogeneo nel complesso sistema informatico dell'ASL Roma1. I principali elementi da considerare in termini di integrazione, dati da fornire, strumenti di interscambio, processi sono:

- Sistemi di interoperabilità esistente
- Sistemi di gestione Anagrafiche centralizzate (pazienti, operatori, tabelle trasversali, altro)
- Sistemi di centralizzazione dati (es: PACS)
- Sistema di autenticazione utenti e profilazione unica centralizzata
- Alimentazione dei dati prodotti verso i sistemi di Business Intelligence esistenti
- Utilizzo di licenze software esistenti ed adottate (es: Oracle, altro)

Il punteggio dell'Offerta Tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.
Nella colonna "punti D max" vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
Nella colonna "punti T max" vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti che sa

	SERVIZIO DI INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI LABORATORIO (LIS) PRESSO I PRESIDI SANITARI DELLA ASL	PUNTEGGIO MASSIMO DISCREZIONALE (D)	PUNTEGGIO MASSIMO TABELLARE (T)	ELEMENTI VALUTATIVI
1	**Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi (10 Punti)**			Quanto proposto sarà valutato rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico per completezza, aderenza e conformità, benefici attesi dell'Ente della soluzione proposta e valori aggiunti
1.1	Modello organizzativo	3		- Applicabilità della soluzione proposta - Benefici della soluzione proposta - Soluzioni per gestione del contesto organizzativo durante il periodo di fornitura
1.2	Modello di gestione complessiva della fornitura	2		- Aderenza della proposta alla specifica esigenza dell'Ente
1.3	Gruppo di lavoro e delle relative competenze	1		- Qualità del Gruppo di Lavoro proposto
1.4	Impiego o assunzione (da parte di eventuale RTI nel suo complesso) di persone con disabilità in quota l'obbligo minimo di legge		1	- No= 0 punti assegnati - Sì= 1 punto assegnato
1.5	Assenza di verbali di discriminazione di genere		1	- No= 0 punti assegnati - Sì= 1 punto assegnato
2	**Servizi, prodotti e soluzioni di mercato relative al sistema LIS (50 Punti)**			Quanto proposto sarà valutato rispetto allo scenario per l'ambito di applicazione per:
2.1	Descrizione della soluzione	8		- Completezza, aderenza e conformità dell'Offerta Tecnica - Applicabilità della soluzione in tempi idonei alle esigenze dell'Ente - Qualità e aderenza ai requisiti richiesti - Valore aggiunto ed elementi migliorativi della soluzione rispetto ai requisiti tecnici della soluzione proposta
2.2	Presentazione del sistema	8		- Valutazione su casi d'uso
2.3	Impatti infrastrutturali necessari	3		- Dimensionamento minimo necessario richiesto delle risorse di rete e hardware - Tempi di risposta e performance delle transazioni principali dell'applicazione

				durante le fasi di lavorazione, indicando le principali del sistema, rispetto all'utilizzo di banda rete dell'applicazione - Prerequisiti al funzionamento ottimale
2.4	CASO N. 1	8		- Aderenza agli standard di riferimento ed ai profili di interoperabilità utilizzati (Hl7, FHIR, IHE, …) - Accessibilità ai dati
2.5	CASO N. 2	8		- Interoperabilità per interfacciamento diretto del LIS a sistemi diagnostici e se necessario middleware di settore e strumentazione diagnostica - Adeguatezza di modalità operative per l'interazione con il sistema informativo dell'Ente e della Regione
2.6	Ulteriori requisiti della soluzione: Efficienza, efficacia, continuità di servizio, estendibilità, scalabilità, flessibilità del sistema	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.7	Ulteriori requisiti del sistema: tracciabilità globale, accessibilità al sistema, usabilità	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.8	Gestione della Profilazione dell'utenza	3		- Privacy - Elementi migliorativi
2.9	Gestione della Cybersecurity	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
2.10	Gestione della sicurezza e protezione dei dati	4		- Completezza, aderenza, applicabilità della soluzione - Elementi migliorativi
3	Ulteriori elementi (8 Punti)			
3.1	Transitorio di avviamento del nuovo sistema	3		- Pianificazione dell'implementazione
3.2	Trasferimento know-how	3		- Piano di Formazione
3.3	Exit strategy	2		- Proposta tecnica per trasferimento dati a fine fornitura ad altro fornitore
		68 Punti	2 Punti	-

A ciascuno degli elementi qualitativi (subcriteri) cui è assegnato un punteggio discrezionale, indentificati con la lettera "D" nella tabella, è attribuito discrezionalmente da parte di ciascun Commissario un coefficiente sulla base dei seguenti livelli di valutazione:
- *Ottimo: 1*
- *Più che adeguato: 0,8*
- *Adeguato: 0,6*
- *Parzialmente adeguato: 0,4*
- *Scarsamente adeguato: 0,2*
- *Inadeguato: 0*

Lotto 4 - Base d'Asta AS	1.072.702,80 €

Inserire i valori nelle celle con sfondo giallo in base agli elementi previsti nell'AS

SERVIZI				Prezzo maggiore offerto in AQ	Prezzo Totale in AS
ID	Elemento	Numero di unità richieste	Metrica		
1	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo – Green Field		GG/persona	209,22 €	0,00 €
2	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)- Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti		GG/persona	190,50 €	0,00 €
3	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Migrazione Applicativa al Cloud		GG/persona	210,10 €	0,00 €
4	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso	**3000**	GG/persona	197,30 €	591.900,00 €
5	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Adeguativa		GG/persona	187,00 €	0,00 €
6	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva		GG/persona	184,23 €	0,00 €
7	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	**0**	FTE/mese	3.699,72 €	0,00 €
8	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	**660**	GG/persona	186,72 €	123.235,20 €
9	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico		GG/persona	238,75 €	0,00 €
10	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica		GG/persona	197,10 €	0,00 €
11	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Supporto Tecnologico		GG/persona	224,40 €	0,00 €
				TOTALE	**715.135,20 €**

SERVIZI ACCESSORI				Prezzo maggiore offerto in AQ	Prezzo Totale in AS
ID	Elemento	Numero di unità richieste	Metrica		
12	Tariffa per singolo esame - livello BASSO complessità della struttura sanitaria – RIS-PACS – soluzione standard		Unità	1,05 €	0,00 €
13	Tariffa per singolo esame - livello MEDIO complessità della struttura sanitaria – RIS-PACS – soluzione standard		Unità	0,76 €	0,00 €
14	Tariffa per singolo esame - livello ALTO complessità della struttura sanitaria – RIS-PACS – soluzione standard		Unità	0,65 €	0,00 €
Altri	Servizi, prodotti, SaaS e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento”				357.567,60 €
Altri					
Altri					
Altri					
Altri					
Altri					
				TOTALE	**357.567,60 €**

CLASSIFICAZIONE DEL DOCUMENTO: CONSIP Public

ID 2601

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN – ID 2601

ALLEGATO 4A – SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO – LOTTI APPLICATIVI

INDICE

1. DEFINIZIONI 4
2. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI 5
3. OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO 5
4. EFFICACIA E DURATA 6
5. GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO 6
6. ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI 7
7. LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE 7
8. VERIFICHE DI CONFORMITA' 8
9. PENALI 8
10. CORRISPETTIVI 8
11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI 11
12. GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO 12
13. SUBAPPALTO 13
14. RISOLUZIONE E RECESSO 16
15. FORZA MAGGIORE 16
16. RESPONSABILITA' CIVILE <*eventuale*> E POLIZZA ASSICURATIVA 16
17. TRASPARENZA DEI PREZZI 17
18. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 18
19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI 19
20. FORO COMPETENTE 19
21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 19
22. <*eventuale: CONDIZIONI E TEST RICHIESTI DAL CVCN* 24

22.1 <*Eventuale inserire condizioni/test in considerazione del riscontro del CVCN ai sensi dell'art. 1, comma 6, Legge n. 133/2019, ivi comprese le eventuali ipotesi di risoluzione o sospensione*> 24

CONTRATTO ESECUTIVO

TRA

_____, con sede in _____, Via _____, C.F. _____, in persona del legale rappresentante *pro tempore* _____ giusta poteri allo stesso conferiti dallo statuto sociale e dalla deliberazione di aggiudicazione del Consiglio di Amministrazione in data _____ (nel seguito per brevità anche "***Amministrazione Contraente***"),

E

_____, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, Via ___, in persona del ___ e legale rappresentante Dott. ___, giusta poteri allo stesso conferiti da ___ (nel seguito per brevità anche "Fornitore");

OPPURE

- _____, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, Via ___, in persona del ___ e legale rappresentante Dott. ___, nella sua qualità di Fornitore mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo oltre alla stessa la mandante _____ ___ con sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, e la mandante ___, con sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in _____ dott. _____ repertorio n. _____;

(nel seguito per brevità congiuntamente anche "Fornitore" o "Impresa")

PREMESSO CHE

(A) Consip, società interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 26, Legge 23 dicembre 1999, n. 488, dell'articolo 58, Legge 23 dicembre 2000, n. 388, nonché dei relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 febbraio 2000 e del 2 maggio 2001, ha, tra l'altro, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del Programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la pubblica amministrazione.

(B) L'articolo 2, comma 225, Legge 23 dicembre 2009, n. 191, consente a Consip di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti possono fare ricorso per l'acquisto di beni e di servizi.

(C) Peraltro, l'utilizzazione dello strumento dell'Accordo Quadro e, quindi, una gestione in forma associata della procedura di scelta del contraente, mediante aggregazione della domanda di più soggetti, consente la razionalizzazione della spesa di beni e servizi, il supporto alla programmazione dei fabbisogni, la semplificazione e standardizzazione delle

procedure di acquisto, il conseguimento di economie di scala, una maggiore trasparenza delle procedure di gara, il miglioramento della responsabilizzazione e del controllo della spesa, un incremento della specializzazione delle competenze, una maggiore efficienza nell'interazione fra Amministrazione e mercato e, non ultimo, un risparmio nelle spese di gestione della procedura medesima.

(D) In particolare, in forza di quanto stabilito dall'art. 1, comma 514, della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016) ,"Ai fini di cui al comma 512," – e quindi per rispondere alle esigenze delle amministrazioni pubbliche e delle società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 19 – "Consip o il soggetto aggregatore interessato sentita l'Agid per l'acquisizione dei beni e servizi strategici indicati nel Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione di cui al comma 513, programma gli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, in coerenza con la domanda aggregata di cui al predetto Piano. […] Consip S.p.A. e gli altri soggetti aggregatori promuovono l'aggregazione della domanda funzionale all'utilizzo degli strumenti messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni su base nazionale, regionale o comune a più amministrazioni".

(E) Consip, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti può supportare le amministrazioni statali, centrali e periferiche nell'acquisizione di beni e servizi di particolare rilevanza strategica secondo quanto previsto dal Piano Triennale nonché può supportare i medesimi soggetti nell'individuazione di specifici interventi di semplificazione, innovazione e riduzione dei costi dei processi amministrativi.

(F) Ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al citato Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, e che in esecuzione di quanto precede, Consip, in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 67 del 14/06/2023 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S 111 del 12/06/2023, una procedura aperta per la stipula di Accordi Quadro ex art. 54, comma 4, lett. a) e lett. c);

(G) Il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto ___ della predetta gara, ed ha stipulato il relativo Accordo Quadro in data _____.

(H) In applicazione di quanto stabilito nel predetto Accordo Quadro, ciascuna Amministrazione Contraente utilizza il medesimo mediante la stipula di Contratti Esecutivi, attuativi dell'Accordo Quadro stesso.

(I) L'Amministrazione Contraente ha svolto ogni attività prodromica necessaria alla stipula del presente Contratto Esecutivo, in conformità alle previsioni di cui al Capitolato Tecnico Generale.

(J) <*In caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* Il Fornitore è stato selezionato dall'Amministrazione Contraente con le modalità indicate al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale>. <*In caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* Il Fornitore è risultato aggiudicatario dello specifico rilancio competitivo indetto dall'Amministrazione Contraente con le modalità indicate al paragrafo 6.3.2 del Capitolato Tecnico Generale>.

(K) Il Fornitore dichiara che quanto risulta dall'Accordo Quadro e dai suoi allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico (Generale e Speciale) dell'Accordo Quadro, nonché dal presente Contratto Esecutivo e dai suoi allegati, definisce in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente Contratto, nonché l'oggetto dei servizi da fornire e, in ogni caso, che ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica degli stessi e per la formulazione dell'offerta che ritiene pienamente remunerativa;

(L) il CIG del presente Contratto Esecutivo è indicato <*per acquisti a condizioni tutte fissate sull'ordinativo di fornitura emesso in piattaforma acquistinretepa per l'acquisto dei relativi servizi per l'adesione, che ne formalizza gli effetti*; < *caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo, sul documento di richiesta d'offerta del' appalto specifico negoziale pubblicato per il rilancio competitivo*

(M) <*ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3*> il CUP (Codice Unico Progetto) del presente Contratto Esecutivo è il seguente: _____;

(N) <*solo in caso di contratti finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dai citati regolamenti, nonché dalle risorse del PNC, e dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione Europea inserire quanto segue*: che il contratto diviene efficace con la stipula e non trova applicazione l'articolo 32, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50.

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. DEFINIZIONI

1.1 I termini contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nell'Accordo Quadro e nei relativi Allegati, salvo che il contesto delle singole clausole disponga diversamente.

1.2 I termini tecnici contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nel Capitolato Tecnico Parte Generale e Speciale <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nonché nel Capitolato Tecnico relativo all'Appalto Specifico>, salvo che il contesto delle singole clausole disponga diversamente.

1.3 Il presente Contratto Esecutivo è regolato:

a) dalle disposizioni del presente atto e dai suoi allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;

b) dalle disposizioni dell'Accordo Quadro e dai suoi allegati;

c) dalle disposizioni del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e relative prassi e disposizioni attuative;

d) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005;

e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

2. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

2.1 Le premesse di cui sopra, gli atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo.

2.2 Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo:

- l'Accordo Quadro,
- gli Allegati dell'Accordo Quadro,
- <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* l'Allegato 1 "Piano Operativo", approvato, e l'Allegato 2 "Piano dei Fabbisogni", di cui al paragrafo 6.4.1 del Capitolato Tecnico Parte Generale>. <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo>* l'Allegato 1 "Capitolato Tecnico dell'Appalto Specifico", l'Allegato 2 "Offerta Tecnica ed Economica dell'Appalto Specifico", l'Allegato 3 "Richiesta di Offerta", l'ordine di fornitura emesso in piattaforma acquistinretepa

2.3 In particolare, per ogni condizione, modalità e termine per la prestazione dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo che non sia espressamente regolata nel presente atto, vale tra le Parti quanto stabilito nell'Accordo Quadro, ivi inclusi gli Allegati del medesimo, con il quale devono intendersi regolati tutti i termini del rapporto tra le Parti.

2.4 Le Parti espressamente convengono che il predetto Accordo Quadro ha valore di regolamento e pattuizione per il presente Contratto Esecutivo. Pertanto, in caso di contrasto tra i principi dell'Accordo Quadro e quelli del Contratto Esecutivo, i primi prevarranno su questi ultimi, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

2.5 <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* In caso di discordanza o contrasto, gli atti ed i documenti tutti della procedura di confronto competitivo prodotti dall'Amministrazione, prevarranno sugli atti ed i documenti della procedura di confronto competitivo prodotti dal Fornitore, ad eccezione delle proposte migliorative formulate dal Fornitore ed accettate dall'Amministrazione Contraente>.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il presente Contratto Esecutivo definisce i termini e le condizioni che, unitamente alle disposizioni contenute nell'Accordo Quadro, regolano la prestazione in favore dell'Amministrazione Contraente da parte del Fornitore dei seguenti servizi: _____, come riportati <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* nel Piano Operativo approvato di cui all'Allegato 1 e nel Piano dei Fabbisogni di cui all'Allegato 2> <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nel Capitolato Tecnico dell'Appalto Specifico di cui all'Allegato 1>.

<NB in caso di acquisizione di soluzioni Saas nell'ambito del Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo, la soluzione dovrà possedere, per tutta la durata del contratto, a far data dalla relativa

stipula, il livello di qualificazione richiesto in base alla classificazione del dato trattato (vedasi determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022 nonché decreto direttoriale ACN n. 29 del 3 gennaio 2023 e successive modifiche derivanti dall'entrata in vigore del regime ordinario, relativamente al quale verrà, se del caso, introdotta apposita disciplina in fase di stipula dell'AQ>

<*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo in caso di contratti finanziati in tutto o in parte con fondi PNRR*

L'affidatario si impegna a rispettare tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti>.

3.1 I predetti servizi dovranno essere prestati con le modalità ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto Esecutivo e nell'Accordo Quadro e relativi allegati <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nonché alle condizioni migliorative eventualmente offerte dal Fornitore nell'Offerta dell'Appalto Specifico di cui all'Allegato 2>.

3.2 È designato quale Responsabile unico del procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e Direttore dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, il Dott. _____. <*in alternativa*: Sono designati quale Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 il Dott. _____ e Direttore dell'esecuzione ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 il Dott. _____>.

4. EFFICACIA E DURATA

4.1 Il presente Contratto Esecutivo spiega i suoi effetti dalla data della sua sottoscrizione ed avrà termine allo spirare di _____ <*indicare la durata contrattuale in ragione dei servizi richiesti, secondo quanto stabilito nel paragrafo 2 del Capitolato Tecnico Generale*>, salvi i casi di risoluzione o recesso ai sensi dell'Accordo Quadro e del Contratto Esecutivo.

4.2 L'Amministrazione, in conformità a quanto disposto all'articolo 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, si riserva la facoltà in corso di esecuzione di modificare la durata del Contratto Esecutivo, con comunicazione inviata a mezzo PEC al Fornitore, prorogandolo per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, ivi inclusa la stipula del contratto. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione.

5. GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

5.1 Ai fini dell'esecuzione del presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha nominato il seguente RUAC (Responsabile Unico per le Attività contrattuali) _____ nonché i seguenti Responsabili tecnici per l'esecuzione dei servizi: _____

5.2. È obbligo del Fornitore comunicare all'Amministrazione ogni eventuale variazione dei suddetti responsabili entro _____

5.3 I rispettivi compiti sono declinati al paragrafo 7.2 del Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo Quadro.

5.4 Le attività di supervisione e controllo della corretta esecuzione del presente Contratto Esecutivo, in relazione ai servizi richiesti, sono svolte dall'Amministrazione Contraente, eventualmente d'intesa con Consip.

6. ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI

6.1 <*eventuale, ove previsto nel Piano dei fabbisogni/Piano Operativo o ove richiesto in sede di Appalto Specifico*> Il Fornitore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto Esecutivo, dovrà procedere alla presa in carico dei servizi con le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale dell'Accordo Quadro.

6.2 L'attivazione dei servizi avverrà nei tempi e nei modi di cui al Capitolato Tecnico Generale e Speciale dell'Accordo Quadro e al <Capitolato Tecnico dell'Appalto Specifico/Piano Operativo>.

6.3 Alla scadenza del presente Contratto Esecutivo o in caso di risoluzione o recesso dallo stesso, il Fornitore si impegna a porre in essere tutte le attività necessarie o utili al fine di permettere il passaggio di consegna/trasferimento dei servizi/del know how all'Amministrazione e/o a terzi da questa designati, tra cui il nuovo fornitore dei servizi stessi.

7. LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

7.1 L'Amministrazione Contraente provvede ad indicare ed a mettere a disposizione del Fornitore, in comodato gratuito ed in uso non esclusivo, locali idonei all'installazione degli eventuali apparati del Fornitore necessari all'erogazione dei servizi richiesti, con le modalità indicate <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* nel Piano dei Fabbisogni> <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nel Capitolato Tecnico relativo all'Appalto Specifico>.

7.2 L'Amministrazione Contraente garantisce al Fornitore:

- lo spazio fisico necessario per l'alloggio delle apparecchiature ed idoneo ad ospitare le apparecchiature medesime;
- l'alimentazione elettrica delle apparecchiature di adeguata potenza; sarà cura del Fornitore provvedere ad adottare ogni misura per la garantire la continuità della alimentazione elettrica.

7.3 L'Amministrazione Contraente non garantisce il condizionamento dei locali. Il Fornitore valuterà l'opportunità di provvedere, a propria cura e spese, alla climatizzazione del locale, avendo in tale caso diritto a disporre di una canalizzazione verso l'esterno.

7.4 Il Fornitore provvede a visitare i locali messi a disposizione dall'Amministrazione Contraente ed a segnalare, prima della data di disponibilità all'attivazione, l'eventuale inidoneità tecnica degli stessi.

7.5 L'Amministrazione Contraente consentirà al personale del Fornitore o a soggetti da esso indicati, muniti di documento di riconoscimento, l'accesso ai propri locali per eseguire eventuali operazioni rientranti nell'oggetto del presente Contratto Esecutivo. Le modalità dell'accesso saranno concordate fra le Parti al fine di salvaguardare la legittima esigenza di sicurezza

dell'Amministrazione Contraente. Il Fornitore è tenuto a procedere allo sgombero, a lavoro ultimato, delle attrezzature e dei materiali residui.

7.6 L'Amministrazione Contraente, successivamente all'esito positivo delle verifiche di conformità a fine contratto, porrà in essere quanto possibile affinché gli apparati del Fornitore presenti nei suoi locali non vengano danneggiati o manomessi, pur non assumendosi responsabilità se non quelle derivanti da dolo o colpa grave del proprio personale.

8. VERIFICHE DI CONFORMITA'

8.1 Nel periodo di efficacia del presente Contratto Esecutivo, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo per la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, con le modalità e le specifiche stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale ad esso allegati, <*eventuale, in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nonché nel Capitolato Tecnico relativo all'Appalto Specifico>.

9. PENALI

9.1 L'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore le penali dettagliatamente descritte e regolate nell'Accordo Quadro e nell'Appendice Livelli di Servizio, qui da intendersi integralmente trascritte, fatto comunque salvo il risarcimento del maggior danno.

9.2 <*eventuale, in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* L'Amministrazione Contraente potrà applicare altresì le seguenti penali_____ > *NB: in caso di acquisizione di soluzioni Saas nell'ambito del Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo, inserire penali ad hoc*

9.3 Per le modalità di contestazione ed applicazione delle penali vale tra le Parti quanto stabilito all'articolo "Penali" dell'Accordo Quadro.

10. CORRISPETTIVI

10.1 Il corrispettivo complessivo, calcolato <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* sulla base del dimensionamento dei servizi indicato del Piano dei Fabbisogni> <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* calcolato sulla base del dimensionamento definito nella documentazione relativa all'Appalto Specifico>, è pari a <*inserire importo in cifre*> € _____,___ <*eventuale*> così suddiviso _____.

10.2 I corrispettivi unitari, per singolo servizio, dovuti al Fornitore per i servizi prestati in esecuzione del presente Contratto Esecutivo sono determinati in ragione dei prezzi unitari offerti <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* in prima fase > <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* nell'Offerta Economica relativa all'Appalto Specifico>, secondo le regole indicate nel Capitolato Tecnico Speciale.

10.3 Il corrispettivo contrattuale si riferisce all'esecuzione dei servizi a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali. Tali corrispettivi potranno essere oggetto di revisione secondo quanto previsto dall'Accordo Quadro.

<inserire le seguenti previsioni solo in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo>

10.4 I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore medesimo di ogni relativo rischio e/o alea. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, ferme restando le previsioni relative ai casi di maggiorazione e riduzione delle tariffe espressamente disciplinate nella *lex specialis* di gara relativa all'AQ.

10.5 Tali corrispettivi sono dovuti dall'Amministrazione Contraente al Fornitore a decorrere dalla "Data di accettazione", successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della singola prestazione.

10.6 *<clausola eventuale da inserire soltanto se l'Amministrazione intende assumersi l'impegno di cui al presente comma:* L'Amministrazione Contraente effettuerà il pagamento dell'importo indicato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello previsto, pertanto verrà riconosciuto uno sconto pari a _____ *<qualora non costituisca elemento dell'offerta indicare lo sconto offerto dall'aggiudicatario in sede di documenti per la stipula>>*.

Lo sconto verrà riconosciuto, fatto salvo diverso accordo tra le parti, nella fattura relativa all'ultimo _____ *<inserire il momento in cui verrà emessa l'ultima fattura mese/bimestre/trimestre/ecc. >* contrattuale, previa verifica del Fornitore dei pagamenti effettuati in anticipo rispetto ai termini previsti.

10.7 *<clausola eventuale da inserire soltanto se l'Amministrazione intende assumersi l'impegno di cui al presente comma:* Essendosi impegnata l'Amministrazione, all'atto dell'invio del Piano dei Fabbisogni/Richiesta di Offerta, a corrispondere l'importo indicato in fattura mediante addebito SEPA Direct Debit (SDD), verrà riconosciuto uno sconto pari a _____ *<qualora non costituisca elemento dell'offerta indicare lo sconto offerto dall'aggiudicatario in sede di documenti per la stipula>*>.

10.8 *<clausola eventuale da inserire soltanto se l'Amministrazione intende assumersi l'impegno di cui al presente comma e se il Fornitore, all'atto della stipula del Contratto Esecutivo, offrirà lo sconto facoltativo oggetto del presente comma*: Avendo l'Amministrazione Contraente, all'atto dell'invio del Piano dei Fabbisogni/Richiesta di Offerta, preventivamente riconosciuto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016, al Fornitore la facoltà di cedere in tutto o in parte i crediti derivanti dalla regolare esecuzione del contratto di fornitura, nelle modalità e nei termini indicati nell'Accordo Quadro e nel presente documento, il Fornitore applicherà uno sconto pari a _____, fatto salvo quanto previsto nel presente documento, nell'Accordo Quadro e quanto stabilito all'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Qualora, l'Amministrazione Contraente riconosca successivamente la possibilità di cessione, il Fornitore avrà facoltà di applicare il medesimo sconto.

10.7 <*NB: eventuale inserire i successivi commi solo previa valutazione della natura delle prestazioni oggetto del contratto da affidare. In particolare la previsione non va inserita per i contratti che hanno ad oggetto:*

- prestazioni a esecuzione immediata (mera fornitura di beni con pagamento immediato del corrispettivo)

- prestazioni non programmabili o prevedibili in relazione al loro valore (prestazioni a chiamata o somministrazioni a consumo)

- prestazioni in cui non è possibile, o quantomeno, non lo sia in termini di correttezza e veridicità, la redazione di un cronoprogramma.

L'anticipazione del prezzo, quindi, deve essere prevista solo ove: (i) il valore del contratto sia chiaramente predefinito, (ii) la prestazione si proietti nel tempo (iii) e la sua esecuzione possa essere scandita da un cronoprogramma.

Nel caso di contratti aventi ad oggetto più servizi di natura diversa, occorre verificare la natura di ciascuno di essi, applicando l'anticipazione solo a quelle prestazioni in cui ricorrono i requisiti richiesti dalla norma stessa, sopra evidenziati. L'anticipazione dovrà essere applicata alla quota parte del contratto in relazione al servizio rilevante, a condizione che il valore del relativo servizio sia già predeterminato in documentazione di gara.

Quindi a seconda che alle prestazioni possa o meno applicarsi l'anticipazione del prezzo inserire alternativamente i seguenti commi.
[Al presente Contratto Esecutivo non si applica l'anticipazione del prezzo del 20% di cui all'art. 35, comma 18, del Codice, in quanto non ricorrono i presupposti ivi previsti.]

Ovvero in alternativa
Ai sensi dell'art. 35, comma 18, del Codice, così come novellato dal D.L. 32/2019, il fornitore può ricevere, entro 15 giorni dall'effettivo inizio <nel caso in cui l'anticipazione si applichi a tutte le prestazioni: della/e prestazione/i oggetto del presente Contratto Esecutivo *<in alternativa, nel caso in cui l'anticipazione si applichi solo ad una o più prestazioni:* della/e seguente/i prestazione/i _____ (*indicare espressamente le prestazioni cui si applica*) un'anticipazione del prezzo di ciascun Contratto Esecutivo pari al 20 per cento <del valore Contratto esecutivo stesso, o in alternativa nel caso si applichi solo ad alcune prestazioni: del valore della/e suddetta/e prestazione/i>.
L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa in favore dell'Amministrazione, rilasciata dai soggetti indicati all'art. 35, comma 18, del Codice, di importo pari all'anticipazione, maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma (o altro documento equivalente tipo SLA) della prestazione.
L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dello svolgimento della/e prestazione/i, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle Amministrazioni.

Il Fornitore decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione delle somme anticipate, se l'esecuzione della/e prestazione/i, non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo il cronoprogramma concordato. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione. < specificare nel cronoprogramma quando il ritardo porta alla decadenza del beneficio >.

10.8 Laddove in relazione al singolo contratto attuativo ricorrano i presupposti soggettivi ed oggettivi, le Amministrazioni e il Fornitore sono tenuti all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 17-bis del D.lgs. 241/1997 in materia di ritenute e compensazioni in appalti e subappalti.

11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

11.1 La fattura relativa ai corrispettivi maturati secondo quanto previsto al precedente art. 10 viene emessa ed inviata dal Fornitore con la scadenza indicata <nel Capitolato Tecnico della fase di rilancio/Piano Operativo>, nel rispetto delle previsioni del Capitolato Tecnico speciali e relative appendici.

11.2 Resta inteso che le quote sospese sono definite nell'Appendice Livelli di Servizio e il fornitore potrà emettere fattura posticipata solo al termine positivo della verifica di conformità corrispondente agli Indicatori di Performance associati alla quota sospesa; si precisa che la sommatoria delle percentuali di ciascun Indicatore di Performance previsto per il medesimo obiettivo/servizio costituisce la quota sospesa dell'obiettivo e/o del servizio. Si rimanda all'Appendice Livelli di Servizio per il dettaglio;

11.3 Relativamente alle quote fisse di ciascun obiettivo realizzativo di software in modalità progettuale, il fornitore potrà emettere fattura posticipata sulla base delle seguenti modalità:

a) Cicli Tradizionali:

- il **30%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità della fase di analisi o analisi e disegno o equivalente
- il **50%** della quota fissa, all'esito positivo del collaudo;
- il **20%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'ultima fase (Avvio in esercizio o documentazione);

b) Cicli Agili:

- il **15**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 30% del Product Backlog;
- il **15**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 50% del Product Backlog;
- il **50**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano a il 100% del Product Backlog;
- il **20**% della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'avvio in esercizio dell'ultimo sprint;

l'Amministrazione Contraente può modificare le quote sopra esposte in base alle caratteristiche di gestione dei cicli agili;

c) Cicli a fase Unica:

- il **70%** all'esito positivo del collaudo;
- il **20%** all'esito della verifica di conformità dell'avvio in esercizio;
- il **10**% della quota fissa, al termine della verifica di conformità della documentazione completa.

11.4 Per i restanti servizi, al termine di ciascun periodo di erogazione definito nel Piano dei Fabbisogni, il fornitore potrà emettere fattura posticipata per la quota fissa, con cadenza mensile posticipata (o diverso termine definito nel Piano dei Fabbisogni), per un importo commisurato alle prestazioni effettivamente erogate e positivamente accertate dalle relative verifiche di conformità;

11.5 Ciascuna fattura dovrà essere emessa nel rispetto di quanto prescritto nell'Accordo Quadro.

<nel caso di Contratto Esecutivo affidato da un Soggetto Aggregatore, dovranno essere indicate le eventuali modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni>

<inserire le seguenti previsioni solo in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo>

11.6 Nel caso in cui risulti aggiudicatario del Contratto un R.T.I., le singole Società costituenti il Raggruppamento, salva ed impregiudicata la responsabilità solidale delle società raggruppate nei confronti dell'Amministrazione Contraente, potranno provvedere ciascuna alla fatturazione "pro quota" delle attività effettivamente prestate. Le Società componenti il Raggruppamento potranno fatturare solo le attività effettivamente svolte, corrispondenti alla ripartizione delle attività. La società mandataria del Raggruppamento medesimo è obbligata a trasmettere, in maniera unitaria e previa predisposizione di apposito prospetto riepilogativo delle attività e delle competenze maturate, le fatture relative all'attività svolta da tutte le imprese raggruppate. Ogni singola fattura dovrà contenere la descrizione di ciascuno dei servizi / attività / fasi / prodotti a cui si riferisce.

11.7 I corrispettivi saranno accreditati, a spese del Fornitore, sul conto corrente n. _____, intestato al Fornitore presso _____, Codice IBAN _____; il Fornitore dichiara che il predetto conto opera nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e si obbliga a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Amministrazione Contraente all'atto del perfezionamento del presente Contratto Esecutivo.

12. GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO

12.1 A garanzia dell'esatto e tempestivo adempimento degli obblighi contrattuali di cui al presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha costituito apposita garanzia, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico Generale e dall'Accordo Quadro, cui si rinvia.

<ove previsto>

13. SUBAPPALTO

13.1 Il Fornitore si è riservata di affidare in subappalto, nella misura di_____, l'esecuzione delle seguenti prestazioni: _____.

13.2 Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto: i) l'originale o la copia autentica del contratto di subappalto che deve indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici; ii) dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti richiesti dalla documentazione di gara, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, ivi inclusi i requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016; iii) dichiarazione dell'appaltatore relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c. con il subappaltatore; se del caso, v) documentazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione/certificazione prescritti dal D. Lgs. n. 50/2016 per l'esecuzione delle attività affidate.

13.3 In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine all'uopo previsto, l'Amministrazione Contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione. Resta inteso che la suddetta richiesta di integrazione comporta l'interruzione del termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del sub-appalto, che ricomincerà a decorrere dal completamento della documentazione.

13.4 I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione al subappalto. In caso di perdita dei detti requisiti l'Amministrazione Contraente revocherà l'autorizzazione.

13.5 Il Fornitore qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di qualificazione o le certificazioni deve acquisire una autorizzazione integrativa.

13.6 Il Fornitore non potrà affidare in subappalto le prestazioni indicate nel Contratto esecutivo a Imprese che hanno presentato offerta su uno o più lotti per cui era previsto il vincolo di partecipazione secondo quanto previsto nel Capitolato d'Oneri AQ. *<eventuale, nel caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate:* Inoltre, con specifico riferimento alla parte di AQ a condizioni tutte fissate, in virtù della presenza del meccanismo a quote, il singolo aggiudicatario non potrà affidare in subappalto le prestazioni indicate nel Contratto esecutivo ad altro Operatore economico risultato aggiudicatario del medesimo lotto.*>*

13.7 Per le prestazioni affidate in subappalto, il subappaltatore, ai sensi dell'art. 105, comma 14, del Codice, deve garantire 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, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie

prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'Amministrazione Contraente, sentito il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione degli obblighi di cui al presente comma. Il Fornitore è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

13.9 Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido, nei confronti della Consip S.p.A. e/o delle Amministrazioni Contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
13.10 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore nei confronti della Consip e delle Amministrazioni Contraenti dei danni che dovessero derivare, alla Consip e alle Amministrazioni contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. In particolare, il Fornitore e il subappaltatore si impegnano a manlevare e tenere indenne la Consip S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari derivanti da qualsiasi perdita, danno, responsabilità, costo o spesa che possano originarsi da eventuali violazioni del Regolamento UE n. 2016/679.
13.11 Il Fornitore è responsabile in solido dell'osservanza del trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni da parte del subappaltatore nei confronti dei suoi dipendenti, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto. Il Fornitore trasmette all'Amministrazione Contraente prima dell'inizio delle prestazioni la documentazione di avvenuta denunzia agli enti previdenziali, inclusa la Cassa edile, ove presente, assicurativi e antinfortunistici, nonché copia del piano della sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008. Ai fini del pagamento delle prestazioni rese nell'ambito dell'appalto o del subappalto, la stazione appaltante acquisisce d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo a tutti i subappaltatori.

13.12 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 276/2003, ad eccezione del caso in cui ricorrano le fattispecie di cui all'art. 105, comma 13, lett. a) e c), del D. Lgs. n. 50/2016.

13.13 Il Fornitore si impegna a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

13.14 L'Amministrazione Contraente corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento da lui effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

13.15 Nelle ipotesi di inadempimenti da parte dell'impresa subappaltatrice, ferma restando la possibilità di revoca dell'autorizzazione al subappalto, è onere del Fornitore svolgere in proprio le attività ovvero porre in essere, nei confronti del subappaltatore ogni rimedio contrattuale, ivi inclusa la risoluzione.

13.16 L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

13.17 In caso di inadempimento da parte dell'Impresa agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Consip e l'Amministrazione contraente possono risolvere l'Accordo Quadro e/o il Contratto Esecutivo, salvo il diritto al risarcimento del danno.

13.18 L'Amministrazione potrà non autorizzare il subappalto nei casi in cui l'impresa subappaltatrice possieda singolarmente i requisiti economici e tecnici che le avrebbero consentito la partecipazione alla gara.

13.19 Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con riferimento a tutti i sub–contratti che non sono subappalti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a Consip S.p.A. e all'Amministrazione Contraente interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati. Eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto dovranno essere altresì comunicate a Consip S.p.A. e all'Amministrazione Contraente interessata. Nel caso in cui il Fornitore ricorra a tali sub-contratti Consip si riserva di chiedere al medesimo Fornitore di produrre documentazione atta a dimostrare la sussistenza dei presupposti indicati dall'art. 105 comma 2.

13.20 Restano fermi tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973 nonché dai successivi regolamenti.

13.21 L'Amministrazione Contraente provvederà a comunicare al Casellario Informatico le informazioni di cui alla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC) n. 1 del 10/01/2008.

13.22 Resta inteso che l'Impresa si impegna ad inserire, nel contratto di subappalto e negli altri subcontratti, una clausola che preveda il rispetto degli obblighi di cui al Patto di Integrità da parte dei subappaltatori/subcontraenti, e la risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di subappalto e/o degli altri subcontratti, nel caso di violazione di tali obblighi da parte di questi ultimi; l'Impresa dovrà dare tempestiva comunicazione all'Amministrazione dell'intervenuta risoluzione.

13.23 *<Solo per le gare PNRR:* Le Amministrazioni contraenti, in relazione ai contratti finanziati in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR, dovranno richiedere al Fornitore, che si impegna a produrre, la dichiarazione di cui all'"Allegato___ – Dichiarazione Dati titolare effettivo" resa dal subappaltatore.>

14. RISOLUZIONE E RECESSO

14.1 Le ipotesi di risoluzione del Presente Contratto Esecutivo e di recesso sono disciplinate, rispettivamente nell'Accordo Quadro, cui si rinvia, nonché agli artt. "SUBAPPALTO" "TRASPARENZA DEI PREZZI", "TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI" e "TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI" del presente Documento.

<eventuale, solo in caso di rilancio competitivo, se viene acquisita una soluzione Saas: 14.2 Nel caso in cui la qualificazione Cloud Marketplace ACN della soluzione cloud oggetto di acquisizione venga a scadenza, senza che sia rinnovata, ovvero venga revocata, il contratto si intende risolto di diritto *<NB: nel caso in cui la revoca/decadenza della qualificazione riguardi solo uno o più dei servizi cloud oggetto di acquisizione, valutare la previsione di una risoluzione parziale, e non quindi integrale, del contratto>*

15. FORZA MAGGIORE

15.1 Nessuna Parte sarà responsabile per qualsiasi perdita che potrà essere patita dall'altra Parte a causa di eventi di forza maggiore (che includono, a titolo esemplificativo, disastri naturali, terremoti, incendi, fulmini, guerre, sommosse, sabotaggi, atti del Governo, autorità giudiziarie, autorità amministrative e/o autorità di regolamentazione indipendenti) a tale Parte non imputabili.

15.2 Nel caso in cui un evento di forza maggiore impedisca la fornitura dei servizi da parte del Fornitore, l'Amministrazione Contraente, impregiudicato qualsiasi diritto ad essa spettante in base alle disposizioni di legge sull'impossibilità della prestazione, non dovrà pagare i corrispettivi per la prestazione dei servizi interessati fino a che tali servizi non siano ripristinati e, ove possibile, avrà diritto di affidare i servizi in questione ad altro fornitore assegnatario per una durata ragionevole secondo le circostanze.

15.3 L'Amministrazione Contraente si impegna, inoltre, in tale eventualità a compiere le azioni necessarie al fine di risolvere tali accordi, non appena il Fornitore le comunichi di essere in grado di erogare nuovamente il servizio.

15.4 Trova altresì applicazione quanto previsto in merito dall'Accordo Quadro.

16. RESPONSABILITA' CIVILE *<eventuale>* E POLIZZA ASSICURATIVA

16.1 Fermo restando quanto previsto dall'Accordo Quadro, il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore quanto dell'Amministrazione Contraente o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze attinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

<ove prevista>

16.2 A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, il Fornitore <*in caso di Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate* e' tenuto, entro e non oltre 10 giorni lavorativi dal perfezionamento del presente contratto a presentare polizza/e assicurativa/e conforme/i ai requisiti di seguito indicati

_____> <*in caso di Contratto Esecutivo a seguito di rilancio competitivo* ha presentato polizza/e assicurativa/e conforme/i ai requisiti indicati nella Richiesta di Offerta>.

16.3 Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni coperti o non coperti e/o per danni eccedenti i massimali assicurati dalle polizze di cui al precedente comma 2.

16.4 Con specifico riguardo al mancato pagamento del premio, ai sensi dell'art. 1901 del c.c., l'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di provvedere direttamente al pagamento dello stesso, entro un periodo di 60 giorni dal mancato versamento da parte del Fornitore ferma restando la possibilità dell'Amministrazione Contraente di procedere a compensare quanto versato con i corrispettivi maturati a fronte delle attività eseguite.

16.5 Qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la piena operatività delle coperture assicurative di cui al precedente comma 2 e qualora l'Amministrazione Contraente non si sia avvalsa della facoltà di cui al precedente comma 4, il Contratto potrà essere risolto di diritto con conseguente ritenzione della garanzia prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

16.6 Resta fermo che il Fornitore si impegna a consegnare, annualmente e con tempestività, all'Amministrazione Contraente, la quietanza di pagamento del premio, atta a comprovare la validità della polizza assicurativa prodotta per la stipula del contratto o, se del caso, la nuova polizza eventualmente stipulata, in relazione al presente contratto.

17. TRASPARENZA DEI PREZZI

17.1 Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente contratto;

b) 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;

c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini;

d) si obbliga al rispetto di quanto stabilito dall'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016 al fine di evitare situazioni di conflitto d'interesse.

17.2 Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, o il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi di cui alle lettere c) e d) del precedente comma per tutta la durata del contratto lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione e con facoltà dell'Amministrazione contraente di incamerare la garanzia prestata.

18. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

18.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

18.2 Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dal presente contratto, si conviene che l'Amministrazione Contraente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi

dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r qualora le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

18.3 Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, secondo periodo della Legge 13 agosto 2010 n. 136, 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136.

18.4 Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla norma sopra richiamata è tenuto a darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione medesima.

18.5 Il Fornitore, si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

18.6 L'Amministrazione Contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge. Con riferimento ai contratti di subfornitura, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Committente, oltre alle informazioni sui sub-contratti di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto, sia stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge, restando inteso che l'Amministrazione Contraente, si riserva di procedere a verifiche a campione sulla presenza di quanto attestato, richiedendo all'uopo la produzione degli eventuali sub-contratti stipulati, e, di adottare, all'esito dell'espletata verifica ogni più opportuna determinazione, ai sensi di legge e di contratto.

18.7 Il Fornitore è tenuta a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

18.8 Ai sensi della Determinazione dell'AVCP (ora A.N.AC.) n. 10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG/CUP 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/CUP dallo stesso comunicato.

19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

19.1 Il Fornitore riconosce a proprio carico tutti gli oneri fiscali e tutte le spese contrattuali relative al presente atto, come previsto dall'Accordo Quadro.

20. FORO COMPETENTE

20.1 Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

<specificare, nel Piano dei Fabbisogni e nei rispettivi documenti allegati ovvero nella Richiesta d'Offerta, un sufficiente dettaglio sul contesto tecnologico e procedurale nel quale il Fornitore dovrà operare, anche con specifico riferimento alle misure tecniche e organizzative necessarie per garantire il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del regolamento UE, coordinando tali informazioni con quanto indicato nell'atto di nomina del Fornitore a Responsabile del trattamento>

21.1 Con la sottoscrizione del presente contratto il Fornitore è nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE"), per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile è autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegna ad effettuare, per conto del Titolare, le sole operazioni di trattamento necessarie per fornire il servizio oggetto del presente contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE (nel seguito anche "Normativa in tema di trattamento dei dati personali") e delle istruzioni nel seguito fornite.

21.2 Il Fornitore/Responsabile ha presentato garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

21.3 Le finalità del trattamento sono: _____ (motivi per cui il fornitore tratta i dati) *<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto>*

21.4 Il tipo di dati personali trattati in ragione delle attività oggetto del contratto sono: i) dati comuni (es. dati anagrafici e di contatto ecc..) ; ii) dati sensibili (dati sanitari, opinioni politiche ecc.); iii) dati giudiziari. *<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto>*

21.5 Le categorie di interessati sono: es. dipendenti e collaboratori, utenti dei servizi, ecc. *<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto>*

21.6 Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Responsabile si impegna a:

- rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ivi comprese le norme che saranno emanate nel corso della durata del contratto;

21.7 trattare i dati personali per le sole finalità specificate e nei limiti dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

21.8 trattare i dati conformemente alle istruzioni impartite dal Titolare e di seguito indicate che il Fornitore si impegna a far osservare anche alle persone da questi autorizzate ad effettuare il trattamento dei dati personali oggetto del presente contratto, d'ora in poi "persone autorizzate"; nel caso in cui ritenga che un'istruzione costituisca una violazione del Regolamento UE sulla protezione dei dati o delle altre disposizioni di legge relative alla protezione dei dati personali, il Fornitore deve informare immediatamente il Titolare del trattamento;

21.9 garantire la riservatezza dei dati personali trattati nell'ambito del presente contratto e verificare che le persone autorizzate a trattare i dati personali in virtù del presente contratto:

21.10 si impegnino a rispettare la riservatezza o siano sottoposti ad un obbligo legale appropriato di segretezza;

21.11 ricevano la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;

21.12 trattino i dati personali osservando le istruzioni impartite dal Titolare per il trattamento dei dati personali al Responsabile del trattamento;

21.13 adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino i principi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione di tali misure (privacy by design), nonché adottare misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che i dati personali siano trattati, in ossequio al principio di necessità ovvero che siano trattati solamente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario al raggiungimento delle stesse (privacy by default).

21.14 valutare i rischi inerenti il trattamento dei dati personali e adottare tutte le misure tecniche ed organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento UE anche al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza dei trattamenti, in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché di accesso non autorizzato, anche accidentale o illegale, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

21.15 su eventuale richiesta del Titolare, assistere quest'ultimo nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personale, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;

21.16 ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE, e nei limiti di quanto esso prescrive *< si precisa che tale obbligo non si applica alle imprese o organizzazioni con meno di 250 dipendenti, a meno che il trattamento che esse effettuano possa presentare un rischio per i diritti e le libertà dell'interessato o includa il trattamento di dati sensibili di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o i dati giudiziari di cui all'articolo 10>*, tenere un Registro delle attività di trattamento effettuate sotto la propria responsabilità e cooperare con il Titolare e con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, mettendo il predetto Registro a disposizione del Titolare e dell'Autorità, laddove ne venga fatta richiesta ai sensi dell'art. 30 comma 4 del Regolamento UE;

21.17 assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 31 a 36 del Regolamento UE.

21.18 Tenuto conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, il Responsabile del trattamento deve mettere in atto misure tecniche ed organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per garantire il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del Regolamento UE. Tali misure comprendono tra le altre, se del caso *<personalizzare in ragione dell'oggetto del contratto>*:

a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

b) la capacità di assicurare, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;

c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico;

d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

21.19 1) (Autorizzazione generale) Il Responsabile del trattamento può ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (di seguito, "sub-Responsabile del trattamento") per gestire attività di trattamento specifiche, informando, periodicamente il Titolare del trattamento di ogni nomina e/o sostituzione dei Responsabili. Nella comunicazione andranno specificate le attività di trattamento delegate, i dati identificativi del sub-Responsabile del trattamento e i dati del contratto di esternalizzazione.

<Oppure>

21.20 2) (Autorizzazione specifica) Il Responsabile del trattamento può avvalersi di ulteriori Responsabili per delegargli attività specifiche, previa autorizzazione scritta del Titolare del trattamento.

21.21 Nel caso in cui per le prestazioni del Contratto che comportano il trattamento di dati personali il Fornitore/ Responsabile ricorra a subappaltatori o sub-contraenti è obbligato a nominare tali operatori a loro volta sub-Responsabili del trattamento sulla base della modalità sopra indicata e comunicare l'avvenuta nomina al titolare.

21.22 Il sub-Responsabile del trattamento deve rispettare obblighi analoghi a quelli forniti dal Titolare al Responsabile Iniziale del trattamento, riportate in uno specifico contratto o atto di nomina. Spetta al Responsabile Iniziale del trattamento assicurare che il sub-Responsabile del trattamento presenti garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate di modo che il trattamento risponda ai principi e alle esigenze del Regolamento UE. In caso di mancato adempimento da parte del sub-Responsabile del trattamento degli obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile Iniziale del trattamento è interamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento di tali inadempimenti; l'Amministrazione potrà in qualsiasi momento verificare le garanzie e le misure tecniche ed organizzative del sub-Responsabile, tramite audit e ispezioni anche avvalendosi di soggetti terzi. Nel caso in cui tali garanzie risultassero insussistenti o inidonee l'Amministrazione potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale. *< NB: Valutare alternative, ad es. revoca autorizzazione al subappalto (in tal caso integrare clausola sul subappalto) o altro>*.

21.23 Nel caso in cui all'esito delle verifiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inapplicate o inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad

assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione applicherà al Fornitore/Responsabile Inziale del trattamento la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà lo stesso a far adottar al sub-Responsabile del trattamento tutte le misure più opportune entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a tale diffida, la Committente potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno;

21.24 Il Responsabile del trattamento manleverà e terrà indenne il Titolare da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti (anche in termini di danno reputazionale) in relazione anche ad una sola violazione della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali e/o del Contratto (inclusi gli Allegati) comunque derivata dalla condotta (attiva e/o omissiva) sua e/o dei suoi agenti e/o sub-fornitori.

21.25 Il Responsabile del trattamento deve assistere il Titolare del trattamento al fine di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE; qualora gli interessati esercitino tale diritto presso il Responsabile del trattamento, quest'ultimo è tenuto ad inoltrare tempestivamente, e comunque nel più breve tempo possibile, le istanze al Titolare del Trattamento, supportando quest'ultimo al fine di fornire adeguato riscontro agli interessati nei termini prescritti.

21.26 Il Responsabile del trattamento informa tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, il Titolare di ogni violazione di dati personali (cd. data breach); tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, ai sensi degli artt. 33 e 34 del Regolamento UE, per permettere al Titolare del trattamento, ove ritenuto necessario, di notificare questa violazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, entro il termine di 72 ore da quanto il Titolare ne viene a conoscenza; nel caso in cui il Titolare debba fornire informazioni aggiuntive all'Autorità di controllo, il Responsabile del trattamento supporterà il Titolare nella misura in cui le informazioni richieste e/o necessarie per l'Autorità di controllo siano esclusivamente in possesso del Responsabile del trattamento e/o di suoi sub-Responsabili.

21.27 Il Responsabile del trattamento deve avvisare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo il Titolare in caso di ispezioni, di richiesta di informazioni e di documentazione da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali; inoltre, deve assistere il Titolare nel caso di richieste formulate dall'Autorità Garante in merito al trattamento dei dati personali effettuate in ragione del presente contratto;

21.28 Il Responsabile del trattamento deve mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento UE, oltre a contribuire e consentire al Titolare - anche tramite soggetti terzi dal medesimo autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche o circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali. A tal fine, il Titolare informa preventivamente il Responsabile del trattamento con un preavviso minimo di tre giorni lavorativi, fatta comunque salva la possibilità di effettuare controlli a campione senza preavviso; nel caso in cui all'esito di tali verifiche periodiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione applicherà la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà il Fornitore ad adottare tutte le misure più opportune

entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, la Committente potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

21.29 Il Responsabile del trattamento deve comunicare al Titolare del trattamento il nome ed i dati del proprio "Responsabile della protezione dei dati", qualora, in ragione dell'attività svolta, ne abbia designato uno conformemente all'articolo 37 del Regolamento UE; il Responsabile della protezione dei dati personali del Fornitore/Responsabile collabora e si tiene in costante contatto con il Responsabile della protezione dei dati del Titolare.

21.30 Al termine della prestazione dei servizi oggetto del contratto, il Responsabile su richiesta del Titolare, si impegna a: i) restituire al Titolare del trattamento i supporti rimovibili eventualmente utilizzati su cui sono memorizzati i dati; ii) distruggere tutte le informazioni registrate su supporto fisso, documentando per iscritto l'adempimento di tale operazione.

21.31 Il Responsabile si impegna a attuare quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 e s.m.i. recante "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema".

21.32 In via generale, il Responsabile del trattamento si impegna ad operare adottando tutte le misure tecniche e organizzative, le attività di formazione, informazione e aggiornamento ragionevolmente necessarie per garantire che i Dati Personali trattati in esecuzione del presente contratto, siano precisi, corretti e aggiornati nel corso della durata del trattamento - anche qualora il trattamento consista nella mera custodia o attività di controllo dei dati - eseguito dal Responsabile, o da un sub-Responsabile.

21.33 Su richiesta del Titolare, il Responsabile si impegna ad adottare, nel corso dell'esecuzione del Contratto, ulteriori garanzie quali l'applicazione di un codice di condotta approvato o di un meccanismo di certificazione approvato di cui agli articoli 40 e 42 del Regolamento UE, quando verranno emanati. L'Amministrazione potrà in ogni momento verificare l'adozione di tali ulteriori garanzie.

21.34 Il Responsabile non può trasferire i dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale salvo che non abbia preventivamente ottenuto l'autorizzazione scritta da parte del Titolare.

21.35 Sarà obbligo del Titolare del trattamento vigilare durante tutta la durata del trattamento, sul rispetto degli obblighi previsti dalle presenti istruzioni e dal Regolamento UE sulla protezione dei dati da parte del Responsabile del trattamento, nonché a supervisionare l'attività di trattamento dei dati personali effettuando audit, ispezioni e verifiche periodiche sull'attività posta in essere dal Responsabile del trattamento.

21.36 Nel caso in cui il Fornitore agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzione del Titolare oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento risponde del danno causato agli "interessati". In tal caso, l'Amministrazione potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

21.37 Durante l'esecuzione del Contratto, nell'eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati

personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare - nei limiti delle proprie competenze tecniche, organizzative e delle proprie risorse - con il Titolare affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.

22. *<eventuale: CONDIZIONI E TEST RICHIESTI DAL CVCN*

22.1 *<Eventuale inserire condizioni/test in considerazione del riscontro del CVCN ai sensi dell'art. 1, comma 6, Legge n. 133/2019, ivi comprese le eventuali ipotesi di risoluzione o sospensione>*

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, lì _____

_____ _____

(per l'Amministrazione Contraente) (per il Fornitore)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c. il Fornitore dichiara di aver letto con attenzione e di approvare specificatamente le pattuizioni contenute negli articoli seguenti: Art. 1 Definizioni, Art. 3 Oggetto del Contratto Esecutivo, Art. 4 Efficacia e durata, Art. 5 Gestione del Contratto Esecutivo, Art. 6 Attivazione e dismissione dei servizi, Art. 7 Locali messi a disposizione dall'Amministrazione Contraente; Art. 8 Verifiche di conformità, Art. 9 Penali, Art. 10 Corrispettivi, Art. 11 Fatturazione e pagamenti, Art. 12 Garanzia dell'esatto adempimento, Art. 13 Subappalto, Art. 14 Risoluzione e Recesso, Art. 15 Forza Maggiore, Art. 16 Responsabilità civile, Art. 17 Trasparenza dei prezzi, Art. 18 Tracciabilità dei flussi finanziari, Art. 19 Oneri fiscali e spese contrattuali, Art. 20 Foro competente, Art. 21 Trattamento dei dati personali

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, lì

_____

(per il Fornitore)

NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali Ed.2» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - REALIZZAZIONE DEL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO (DA CLIENT SERVER A WEB) E SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI DI LABORATORIO PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI OSPEDALIERI SANTO SPIRITO IN SASSIA (CUP J85F23000450006) E SAN FILIPPO NERI (CUP J85F23000490006) DELLA ASL ROMA 1.

Con la sottoscrizione della presente da parte dell'Amministrazione _____ il Fornitore _____è nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche *"Regolamento UE"*), per tutta la durata del contratto esecutivo (nel seguito anche "contratto") relativo alla Accordo Quadro per l'Affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Gestionali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. A tal fine il Responsabile è autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegna ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del Trattamento), **le sole operazioni di trattamento necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto esecutivo e dell'Accordo Quadro**, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i e del D. Lgs. n. 101/2018 (nel seguito anche *"Normativa in tema di trattamento dei dati personali"*), e delle istruzioni nel seguito fornite.

1. Il Fornitore/Responsabile si impegna a presentare su richiesta dell'Amministrazione garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali. Nel caso in cui tali garanzie risultassero insussistenti o inidonee l'Amministrazione potrà chiedere la presentazione di garanzie sufficienti entro un termine congruo ed in caso di mancato riscontro risolvere il contratto con il Responsabile iniziale.
2. Le finalità del trattamento sono: ***<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto esecutivo _____>***
3. Il tipo di dati personali trattati in ragione delle attività oggetto del contratto sono: ***<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto esecutivo*** i) dati personali (es. dati anagrafici e di contatto ecc.); ii) categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE c.d. sensibili; iii) dati personali relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10 del Regolamento UE c.d. giudiziari***>***.
4. Le categorie di interessati sono: ***<Valorizzare in ragione dell'oggetto del contratto esecutivo*** es. dipendenti e collaboratori, utenti dei servizi, ecc.>.
5. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Responsabile si impegna a:
   a) rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ivi comprese le norme che saranno emanate nel corso della durata del contratto;
   b) trattare i dati personali per le sole finalità specificate e nei limiti dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
   c) trattare i dati personali conformemente alle istruzioni impartite dal Titolare e di seguito indicate che il Fornitore si impegna a far osservare anche alle persone da questi autorizzate ad effettuare il trattamento dei dati personali oggetto del contratto, d'ora in poi "persone autorizzate"; nel caso in cui ritenga che un'istruzione costituisca una violazione del Regolamento UE sulla protezione dei dati o delle altre disposizioni di legge relative alla protezione dei dati personali, il Fornitore deve informare immediatamente il Titolare del trattamento;

d) garantire la riservatezza dei dati personali trattati nell'ambito del contratto e verificare che le persone autorizzate a trattare i dati personali in virtù del contratto:
   - si impegnino a rispettare la riservatezza o siano sottoposti ad un obbligo legale appropriato di segretezza;
   - ricevano la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
   - trattino i dati personali osservando le istruzioni impartite dal Titolare al Responsabile;

e) adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino i principi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione di tali misure (*privacy by design*), nonché adottare misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che i dati personali siano trattati, in ossequio al principio di necessità ovvero che siano trattati solamente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario al raggiungimento delle stesse (*privacy by default*);

f) adottare tutte le misure tecniche ed organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento UE anche al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza dei trattamenti, in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché di accesso non autorizzato, anche accidentale o illegale, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

g) su eventuale richiesta dell'Amministrazione, assistere quest'ultima nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personale, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;

h) ***<tale obbligo non si applica alle imprese o organizzazioni con meno di 250 dipendenti, a meno che il trattamento che esse effettuano possa presentare un rischio per i diritti e le libertà dell'interessato o includa il trattamento di dati sensibili di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o i dati giudiziari di cui all'articolo 10>***, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE e nei limiti di quanto esso prescrive, tenere un Registro delle attività di trattamento effettuate sotto la propria responsabilità e cooperare con l'Amministrazione e con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, mettendo il predetto Registro a disposizione del Titolare e dell'Autorità, laddove ne venga fatta richiesta>;

i) adottare le misure minime di sicurezza ICT per le PP.AA. di cui alla Circolare AgID n. 2/2017 del 18 aprile 2017 ***<specificare il livello richiesto tra quelli previsti nella Circolare>***.

6. Tenuto conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, il Fornitore si impegna a fornire all'Amministrazione un piano di misure di sicurezza rimesse all'approvazione della stessa, che saranno concordate al fine di mettere in atto misure tecniche ed organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per garantire il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del Regolamento UE. Tali misure comprendono tra le altre, se del caso ***<personalizzare in ragione dell'oggetto del contratto esecutivo>***:
   - la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
   - la capacità di assicurare, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;
   - la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico;
   - una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

   La valutazione circa l'adeguatezza del livello di sicurezza deve tenere conto, in particolare, dei rischi del trattamento derivanti da: distruzione o perdita anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché accesso non

autorizzato, anche accidentale o illegale, o trattamento non consentito o non conforme alle finalità del trattamento dei dati personali conservati o comunque trattati.

7. Il Responsabile del trattamento deve mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento UE, oltre a contribuire e consentire al Titolare - anche tramite soggetti terzi dal medesimo autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali.
   A tal fine, il Titolare informa preventivamente il Responsabile del trattamento con un preavviso minimo di tre <***o diverso termine indicato dalla PA*** > giorni lavorativi; nel caso in cui all'esito di tali verifiche periodiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione del Regolamento, o risulti che il Fornitore agisca in modo difforme o contrario alle istruzioni fornite dall'Amministrazione, **quest'ultima applicherà le penali previste nell'Accordo Quadro** e diffiderà il Fornitore ad adottare tutte le misure più opportune o a tenere una condotta conforme alle istruzione entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 c.c., l'Amministrazione, in ragione della gravità dell'inadempimento, potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.
8. ***1) (Autorizzazione generale)*** Il Responsabile del trattamento può ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (di seguito, "sub-Responsabile del trattamento") per gestire attività di trattamento specifiche, informando, periodicamente _____ ***(la PA deve specificare la periodicità)***, il Titolare del trattamento delle nomine e delle sostituzioni dei Responsabili. Nella comunicazione andranno specificate le attività di trattamento delegate, i dati identificativi dei sub-Responsabili nominati e i dati del contratto di esternalizzazione.
   <Oppure> 2) (Autorizzazione specifica) Il Responsabile del trattamento può avvalersi di ulteriori Responsabili per delegargli attività specifiche, previa autorizzazione scritta del Titolare del trattamento.
9. Il sub-Responsabile del trattamento deve rispettare obblighi analoghi a quelli forniti dal Titolare al Responsabile Iniziale del trattamento, riportate in uno specifico contratto o atto di nomina. Spetta al Responsabile Iniziale del trattamento assicurare che il sub-Responsabile del trattamento presenti garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate di modo che il trattamento risponda ai principi e alle esigenze del Regolamento UE. In caso di mancato adempimento da parte del sub-Responsabile del trattamento degli obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile Iniziale del trattamento è interamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento di tali inadempimenti; l'Amministrazione potrà in qualsiasi momento verificare le garanzie e le misure tecniche ed organizzative del sub-Responsabile, tramite audit e ispezioni anche avvalendosi di soggetti terzi. Nel caso in cui tali garanzie risultassero insussistenti o inidonee l'Amministrazione potrà chiedere la presentazione di garanzie sufficienti entro un termine congruo ed in caso di mancato riscontro risolvere il contratto con il Responsabile iniziale.
   Nel caso in cui all'esito delle verifiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inapplicate o inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione del Regolamento o risulti che il sub responsabile agisca in modo difforme o contrario alle istruzioni fornite dall'Amministrazione, **quest'ultima applicherà al Fornitore/Responsabile Inziale del trattamento le penali previste nell'Accordo Quadro** e diffiderà lo stesso a far adottare al sub-Responsabile del trattamento tutte le misure più opportune o a tenere una condotta conforme alle istruzione entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a tale diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 c.c., l'Amministrazione potrà, in ragione della gravità dell'inadempimento, risolvere il contratto esecutivo con il Responsabile iniziale ed escutere la garanzia definitiva,

salvo il risarcimento del maggior danno.

10. Il Responsabile del trattamento deve assistere il Titolare del trattamento al fine di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati. Qualora gli interessati esercitino tale diritto presso il Responsabile del trattamento, quest'ultimo è tenuto ***<selezionare una tra le due opzioni:***
    1) ad informare tempestivamente il Titolare del trattamento, fornendo adeguato riscontro agli interessati, in nome e per conto del Titolare del trattamento, nei termini previsti dalla Regolamento UE; ***oppure>***
    2) ad inoltrare tempestivamente, e comunque nel più breve tempo possibile, le istanze al Titolare del Trattamento, supportando quest'ultimo al fine di fornire adeguato riscontro agli interessati nei termini prescritti.
11. Il Responsabile del trattamento informa tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, il Titolare di ogni violazione di dati personali (cd. *data breach*); tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, ai sensi degli artt. 33 e 34 del Regolamento UE, per permettere al Titolare del trattamento, ove ritenuto necessario, di notificare questa violazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, entro il termine di 72 ore da quanto il Titolare ne viene a conoscenza; nel caso in cui il Titolare debba fornire informazioni aggiuntive all'Autorità di controllo, il Responsabile <***da valorizzare in alternativa***: sub-Responsabile> del trattamento si impegna a supportare il Titolare nell'ambito di tale attività.
12. Il Responsabile del trattamento deve avvisare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo il Titolare in caso di ispezioni, di richiesta di informazioni e di documentazione da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali; inoltre, deve assistere il Titolare nel caso di richieste formulate dall'Autorità Garante in merito al trattamento dei dati personali effettuate in ragione del contratto.
13. Il Responsabile del trattamento deve comunicare al Titolare del trattamento il nome ed i dati del proprio "Responsabile della protezione dei dati", qualora, in ragione dell'attività svolta, ne abbia designato uno conformemente all'articolo 37 del Regolamento UE; il Responsabile della protezione dei dati personali del Fornitore/Responsabile collabora e si tiene in costante contatto con il Responsabile della protezione dei dati del Titolare.
14. Al termine della prestazione dei servizi oggetto del contratto, il Responsabile, su richiesta del Titolare, si impegna a: *i)* restituire al Titolare del trattamento i supporti rimovibili eventualmente utilizzati su cui sono memorizzati i dati; *ii)* distruggere tutte le informazioni registrate su supporto fisso, documentando per iscritto l'adempimento di tale operazione.
15. Il Fornitore si impegna a individuare e a designare per iscritto gli amministratori di sistema mettendo a disposizione dell'Amministrazione l'elenco aggiornato delle nomine, secondo quanto previsto dal Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema".
16. Il Responsabile del trattamento si impegna ad operare adottando tutte le misure tecniche e organizzative, le attività di formazione, informazione e aggiornamento ragionevolmente necessarie per garantire che i Dati Personali, trattati nell'espletamento del contratto esecutivo, siano precisi, corretti e aggiornati nel corso della durata del trattamento - anche qualora il trattamento consista nella mera custodia o attività di controllo dei dati - eseguito dal Responsabile, o da un sub-Responsabile.
17. Il Responsabile non può trasferire i dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale salvo che non abbia preventivamente ottenuto l'autorizzazione scritta da parte del Titolare.
18. Sarà obbligo del Titolare del trattamento vigilare durante tutta la durata del trattamento, sul rispetto degli obblighi previsti dalle presenti istruzioni e dal Regolamento UE sulla protezione dei dati da parte del Responsabile del trattamento, nonché a supervisionare l'attività di trattamento dei dati personali effettuando audit, ispezioni e

verifiche periodiche sull'attività posta in essere dal Responsabile del trattamento.

19. Durante l'esecuzione del Contratto, nell'eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare - nei limiti delle proprie competenze tecniche, organizzative e delle proprie risorse - con il Titolare affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.
20. Il Responsabile del trattamento manleverà e terrà indenne il Titolare da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti (anche in termini di danno reputazionale) in relazione anche ad una sola violazione della normativa in materia di Protezione dei Dati Personali e/o della disciplina sulla protezione dei dati personali contenuta nell'Accordo Quadro (inclusi gli Allegati) comunque derivata dalla condotta (attiva e/o omissiva) sua e/o dei suoi agenti e/o subappaltatori e/o sub-contraenti e/o sub-fornitori.