REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G00053 **del** 08/01/2025 **Proposta n.** 581 **del** 07/01/2025

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

Proponente:

Estensore	MUGGIA FRANCESCA	_____*firma elettronica*_____
Responsabile del procedimento	MUGGIA FRANCESCA	_____*firma elettronica*_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____*firma digitale*_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____*firma digitale*_____

Firma di Concerto

Copia

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla Legge Regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'articolo 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'articolo 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'articolo 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27/04/2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario alla Dott.ssa Giorgia Levante;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con gli Atti di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024 e n. G10816 del 08/08/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;

VISTA la comunicazione del Direttore generale, prot. n. I.573860 del 30/04/2024, recante indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale n. 9/2023 con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO il Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in Legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso

Copia

l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22/07/2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D.L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20/07/2016, n. 31 del 17/01/2018, n. 781 del 04/09/2019 e, da ultimo, n. 643 del 22/09/2021;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" come integrato e modificato dal Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 958 del 22/12/2023 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2024-2025 degli acquisti di beni e servizi ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i. e, in particolare, l'Allegato A - "Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti" in cui è presente l'iniziativa di gara in oggetto tra quelle in programma per il 2024 (Screening colon retto FIT per gli Enti del SSR);

VISTA la Determinazione n. G03934 del 08/04/2024 con la quale è stato costituito il gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara e nominata Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

VISTA la Determinazione n. G06847 del 05/06/2024 con la quale è stata disposta l'integrazione del Gruppo Tecnico di Progettazione sopra costituito;

VISTA la nota prot. n. U.0889400 del 11/07/2024 con la quale è stato richiesto alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio di trasmettere le informazioni relative ai fabbisogni mediante questionario definito dal gruppo tecnico di progettazione;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie;

VISTA la Determinazione n. G18005 del 27/12/2024 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, è stato autorizzato l'avvio della procedura di gara e assunto l'impegno di spesa in favore del fondo incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'articolo 383-sexies del Regolamento Regionale n. 1/2002 e l'impegno di spesa a favore dell'ANAC per il contributo a carico della stazione appaltante per l'importo definito dall'ANAC con Delibera n. 610 del 19 dicembre 2023;

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 14, comma 1 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'articolo 25 del D.Lgs. n. 36/2023, ai sensi del quale le stazioni appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e che la Regione Lazio ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA.", in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara sarà utilizzata la piattaforma S.TEL.LA. accessibile all'indirizzo https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ nella sezione "Bandi e Avvisi", mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura comprese le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta sopra soglia comunitaria ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs. n. 36/2023 finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui elementi vengono di seguito riportati:

- Lotto unico;

Copia

- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'articolo 108, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, con attribuzione di massimo 70 punti per il merito tecnico e di massimo 30 punti per il merito economico;
- stipula di una Convenzione con l'aggiudicatario della procedura;
- importo massimo spendibile della Convenzione pari al valore dell'offerta;
- durata della Convenzione pari a 48 mesi decorrenti dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. ed eventuale rinnovo di 12 mesi;
- durata degli Ordinativi di fornitura non superiore a quella della Convezione e con medesima scadenza;
- importo complessivo a base di gara pari a € 2.550.600,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- previsione di opzioni ai sensi dell'articolo 120, commi 9 e 11 del D.Lgs. n. 36/2023
- importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, comprensivo delle opzioni, pari a € 3.379.545,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 2.550.600,00
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 510.120,00
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 318.825,00
Importo massimo stimato dell'appalto	€ 3.379.545,00

RITENUTO di approvare gli atti di gara allegati al presente provvedimento e di seguito elencati:

- Capitolato Tecnico
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 2 – DGUE (da compilare a Sistema)
  - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
  - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
  - Allegato 5 – Schema di Convenzione
  - Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
  - Allegato 6B – Elenco dei soggetti da controllare
  - Allegato 7 – DUVRI preliminare.

RITENUTO di confermare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti affidati;

TENUTO CONTO che le Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi di fornitura che saranno emessi nell'ambito della Convenzione stipulata in esito all'aggiudicazione della gara, e nomineranno un proprio Responsabile Unico di Progetto e un Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'articolo 28 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede l'obbligo della trasmissione alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché l'obbligo per la stazione appaltante di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

VISTO, l'articolo 84 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

VISTO l'articolo 85, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 il quale prevede che gli avvisi e i bandi devono essere pubblicati altresì sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC e sul sito istituzionale della

Copia

stazione appaltante;

RITENUTO pertanto di trasmettere, a mezzo della piattaforma S.TEL.LA., alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

TENUTO CONTO che la documentazione di gara sarà altresì resa disponibile sul sito della Centrale Acquisti della Regione Lazio all'indirizzo https://centraleacquisti.regione.lazio.it/, nella sezione "Bandi e Avvisi";

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale https://stella.regione.lazio.it/Portale/ e sul BURL.

Tutto ciò premesso che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa, che si intendono integralmente riportate:

1. di indire una procedura aperta sopra soglia comunitaria ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs. n. 36/2023 finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui elementi vengono di seguito riportati:
   - Lotto unico;
   - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'articolo 108, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, con attribuzione di massimo 70 punti per il merito tecnico e di massimo 30 punti per il merito economico;
   - stipula di una Convenzione con l'aggiudicatario della procedura;
   - importo massimo spendibile della Convenzione pari al valore dell'offerta;
   - durata della Convenzione pari a 48 mesi decorrenti dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. ed eventuale rinnovo di 12 mesi;
   - durata degli Ordinativi di fornitura non superiore a quella della Convezione e con medesima scadenza;
   - importo complessivo a base di gara pari a € 2.550.600,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
   - previsione di opzioni ai sensi dell'articolo 120, commi 9 e 11 del D.Lgs. n. 36/2023
   - importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, comprensivo delle opzioni, pari a € 3.379.545,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 2.550.600,00
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 510.120,00
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 318.825,00
Importo massimo stimato dell'appalto	€ 3.379.545,00

2. di approvare gli atti di gara allegati al presente provvedimento e di seguito elencati:
   - Capitolato Tecnico
   - Disciplinare di gara e seguenti allegati:
     - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
     - Allegato 2 – DGUE (da compilare a Sistema)
     - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
     - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
     - Allegato 5 – Schema di Convenzione
     - Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia

Copia

- Allegato 6B – Elenco dei soggetti da controllare
- Allegato 7 – DUVRI preliminare

3. di confermare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti affidati;
4. di dare atto che le Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi di fornitura che saranno emessi nell'ambito della Convenzione stipulata in esito all'aggiudicazione della gara, e nomineranno un proprio Responsabile Unico di Progetto e un Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023;
5. di trasmettere, a mezzo della piattaforma S.TEL.LA., alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;
6. di rendere disponibile la documentazione di gara sul sito della Centrale Acquisti della Regione Lazio all'indirizzo https://centraleacquisti.regione.lazio.it/, nella sezione "Bandi e Avvisi";
7. di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)" https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/atti-procedure-affidamento, sulla piattaforma S.TEL.LA. https://stella.regione.lazio.it/Portale/ e sul BURL.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Dott. Paolo Alfarone

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

CAPITOLATO TECNICO

Copia

INDICE

1. PREMESSA 3
2. DEFINIZIONI 3
3. OGGETTO DELL'APPALTO 4
4. CONFORMITÁ A DISPOSIZIONI E NORME 4
5. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA 5
6. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE SPECIFICHE DELLA FORNITURA 6
7. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI MACCHINA 8
8. CONSEGNA DI REAGENTI, DISPOSITIVI DI RACCOLTA E MATERIALI DI CONSUMO 10
9. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESI PER FORNITURA NON CONFORME 11
10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE 11
11. AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO 12
12. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE 13
13. PERIODO DI PROVA 14
14. FORMAZIONE 15
15. RESPONSABILE DELLA FORNITURA 15
16. PENALI 15
17. ULTERIORI PRESCRIZIONI 17

Copia

1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un sistema diagnostico per la ricerca del sangue occulto nelle feci servizi connessi inclusi, come dettagliatamente descritto nel prosieguo del documento.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'importo a base d'asta deve intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali le Amministrazioni Contraenti non devono corrispondere alcun prezzo ulteriore.

Con l'Aggiudicatario, la Regione Lazio stipulerà una convenzione di cui all'Allegato 5 al Disciplinare, con il quale lo stesso si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie aderenti a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le rispettive Aziende Sanitarie nei confronti dell'Aggiudicatario.

I fabbisogni complessivi oggetto della presente gara per ciascuna Azienda Sanitaria, quantificati in maniera presuntiva ed indicativa, sono riportati nel Disciplinare di Gara al Par. 3. I quantitativi complessivi si intendono relativi all'intera durata dei Contratti di fornitura

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario**: l'Operatore Economico a cui favore avviene l'aggiudicazione;
- **Fornitore**: l'Operatore Economico che, a seguito dell'aggiudicazione, stipula la Convenzione con la Stazione Appaltante per la fornitura del sistema diagnostico alle Aziende Sanitarie;
- **Azienda Sanitaria**: le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali l'Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante**: la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;
- **Convenzione**: l'atto che, all'esito della presente procedura di gara la Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 7 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Ordinativo di fornitura/Appalto Specifico**: il contratto attuativo stipulato tra le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio e il Fornitore;
- **Ordine di consegna**: il documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti e la sede di consegna;
- **Sede di Consegna**: luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;

- **Specifiche Tecniche**: insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche degli articoli richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è fornitura di un sistema diagnostico per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Per sistema diagnostico si intende la fornitura completa di flacone da prelievo feci, strumentazione, reagenti, materiale di consumo, calibratori, controlli e assistenza tecnico-applicativa.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico, nel Disciplinare di Gara e nella Convenzione.

La fornitura comprende l'erogazione di servizi connessi quali:

- il trasporto, la consegna dei prodotti nonché, limitatamente ai macchinari, l'installazione e il collaudo, secondo quanto previsto dagli articoli 7 e 8;
- il servizio di assistenza tecnica e manutenzione, secondo quanto previsto dall'articolo 12;
- il servizio di formazione, secondo quanto previsto dall'articolo 14.

Tutti i prodotti forniti devono corrispondere a quanto offerto in sede di gara ed essere idonei all'uso al quale sono destinati.

Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza vigenti, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione dell'Appalto Specifico.

Le "quantità" indicate negli atti di gara sono da considerarsi indicative. Pertanto, nel corso di vigenza della Convenzione, l'Azienda Sanitaria in sede di emissione dell'Ordinativo di fornitura può richiedere, quantità superiori o inferiori di articoli consumabili, secondo le esigenze maturate o le priorità individuate dalle Aziende Sanitarie stesse, fermi restando i prezzi di aggiudicazione.

4. CONFORMITÁ A DISPOSIZIONI E NORME

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

- I dispostivi medico-diagnostici in vitro devono recare l'etichettatura UDI (UDI – DI e UDI – PI) ai sensi della normativa vigente e della normativa che sarà emanata nel corso di esecuzione della fornitura;

Copia

- Strumentazione automatica nuova e di ultima generazione, in possesso del marchio CE-IVD e prodotta in aziende certificate ISO 9001:2015 ed ulteriori;
- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi al Regolamento (UE) 2017/746 previsto per la singola classe di appartenenza del prodotto nonché dal D. Lgs. n. 138/2022 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2014/35/UE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI EN 61010-1/A1e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 17/2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura comprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test di laboratorio oggetto del presente Appalto, nello specifico:

- sistemi macchina in comodato d'uso gratuito idonei all'uso al quale sono destinati e corrispondenti alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato;
- dispositivi di raccolta feci, reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche previste dalla documentazione di gara, ivi compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori (a titolo esemplificativo e non esaustivo: toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.)
- trasporto dei sistemi macchina presso le Aziende Sanitarie della Regione Lazio dettagliati nel Disciplinare di Gara al Par. 3, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;

- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e *software* in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda Sanitaria);
- conformità dei prodotti forniti alle certificazioni sulle qualità e rispondenza alle norme UNI;
- tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a 180 giorni;
- manuale d'uso e schede tecniche dei prodotti in lingua italiana;
- eventuali aggiornamenti tecnici ed informatici (strumento e software) disponibili forniti senza oneri aggiuntivi.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Caratteristiche e specifiche tecniche richieste per i sistemi macchina

- Sistema nuovo e di ultima generazione, in possesso del marchio CE/IVD vigenti e prodotta in aziende certificate ISO 9000;
- Sistema completamente automatico dedicato all'esecuzione, lettura e refertazione dei test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo con caricamento in continuo dei campioni;
- Collegamento con il sistema informatico (LIS);
- Cadenza analitica non inferiore a 200 test/ora;
- Capacità di restituzione dei risultati in formato elettronico comprensivi di data lettura, codice provetta, codice laboratorio e risultato quantitativo Hb;
- Riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti tramite barcode;
- Capacità di fornire risposte quantitative della concentrazione dell'emoglobina umana presente nel materiale fecale analizzato e consentire la modulazione dei valori soglia (cut-off);
- Controllo di qualità interno in linea con rappresentazione dei grafici di controllo;
- Capacità di memorizzare e archiviare autonomamente tutte le informazioni per ogni singolo campione analizzato, calibrazione e controllo;
- Campionamento automatico direttamente da flacone di raccolta feci chiuso dotato di tappo perforabile;
- Capacità di effettuare un backup esterno periodico di tutte le informazioni analitiche;

Copia

- Interfacciamento della strumentazione in modalità bidirezionale query host al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening colorettale ove presente;
- Presenza di idonei gruppi di continuità UPS atti a consentire il completamento della seduta analitica;
- Garanzia di sicurezza per l'operatore secondo quanto previsto dal manuale dell'apparecchiatura e comprovata dalle schede di sicurezza;
- Banconi idonei ove necessario per l'installazione del macchinario.

Caratteristiche tecniche e qualitative dei dispositivi di raccolta

- Presenza di foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione, in lingua italiana, e di trasbag (bustina di plastica trasparente) per la consegna al paziente;
- Capacità di effettuare una raccolta calibrata del materiale fecale in un quantitativo congruo e standardizzato ai fini della diminuzione del rischio di campionatura insufficiente o eccedente;
- Identificazione univoca del dispositivo di raccolta;
- Disponibilità di etichette con spazio adeguato a contenere l'anagrafica del paziente;
- Capacità di mantenere la stabilità del campione dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 5 giorni a temperatura ambiente;
- Capacità di mantenere la stabilità del campione dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 28 giorni a 2°/10° Gradi;
- Scadenza minima di 180 giorni dal momento della consegna;
- Presenza di filtro o altro sistema atto a eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica ovvero, qualora tale contenitore non necessiti di filtro, dichiarazione del Produttore che attesti l'assenza di rischi di ostruzione del sistema.

Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti

- Stabilità minima dei reagenti a bordo del sistema analitico di almeno 5 giorni;
- Test immunochimica-specifico per l'emoglobina umana di tipo quantitativo senza interferenze di origine alimentare;
- Cut-off del sistema variabile in base alla popolazione in esame e, in ogni caso, pari a positività a 100ng di emoglobina/ml;
- Garanzia di sicurezza per l'operatore secondo quanto previsto dal manuale dei reagenti comprovata da schede di sicurezza;
- Scadenza minima di 180 giorni dal momento della consegna.

Caratteristiche tecniche inerenti alla qualità analitica

- Possibilità di gestione informatica del CQI che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli);
- Fornitura di un programma di VEQ.

Copia

7. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI MACCHINA

Gli oneri e le spese relativi al trasporto, alla consegna, all'installazione e al collaudo dei sistemi macchina, incluso ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei sistemi macchina avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei sistemi macchina consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le prescrizioni e precauzioni necessarie a garantire la perfetta conservazione dei sistemi macchina, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea e italiana.

La consegna deve essere effettuata presso le sedi e negli orari indicati nell'ordine di consegna.

La consegna deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia deve essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

Di seguito si specificano le fasi relative alla fornitura dei **sistemi macchina**:

1. **Consegna**
   La consegna è a cura e spese del Fornitore. I sistemi macchina consegnati devono essere perfettamente corrispondenti ai modelli offerti in sede di gara. Unitamente ai sistemi macchina da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, il Fornitore deve consegnare almeno due copie del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di sistema macchina. Inoltre, il Fornitore deve fornire a proprie spese tutto il materiale/strumenti necessari all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche, compreso il materiale di consumo per le prove in uso.
2. **Installazione**
   L'installazione deve essere effettuata da personale tecnico specializzato del Fornitore nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. È obbligo del Fornitore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli operatori del fornitore, del personale dell'Azienda Sanitaria e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico del Fornitore le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI EN 61010-

1/A1 e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

3. **Interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici (LIS)**
   Il Fornitore è responsabile dell'interfacciamento/integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso le Aziende Sanitarie. L'interfacciamento/integrazione deve essere effettuato da parte di personale tecnico specializzato del Fornitore senza costi aggiuntivi.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei sistemi macchina nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo dei sistemi macchina devono avvenire tramite accordi tra il Fornitore, il Direttore dell'esecuzione del Contratto individuato dalla singola Azienda Sanitaria e deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente Appalto e il Servizio di Ingegneria Clinica.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità rispetto a quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico nel corso del collaudo, il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concede al Fornitore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenzino irregolarità, il collaudo viene definito positivo e viene redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie.

In caso di **collaudo negativo**, il Fornitore:

- deve provvedere, nei termini assegnati dal DEC, alla sostituzione previa disinstallazione e al ritiro a proprie spese dei sistemi macchina che non hanno superato la fase di collaudo. Nel caso in cui il Fornitore non provveda nei tempi indicati al ritiro dei sistemi macchina, le Aziende Sanitarie procedono autonomamente con addebito al Fornitore delle spese sostenute per le fasi di disinstallazione, trasporto e consegna;
- la mancata sostituzione o il non superamento della fase di collaudo anche del macchinario sostitutivo costituisce causa di risoluzione dell'ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria fatto salva l'applicazione delle penali e il risarcimento del maggior danno.

Le operazioni di consegna e installazione dei sistemi macchina oggetto dell'Appalto, devono avvenire entro e non oltre 150 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura salvo diverso accordo tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria.

Copia

Il collaudo dei sistemi macchina deve essere eseguito entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di ultimazione della consegna e installazione.

Il mancato rispetto dei suddetti termini comporta l'applicazione delle penali di cui all'art. 16 del presente Capitolato.

8. CONSEGNA DI REAGENTI, DISPOSITIVI DI RACCOLTA E MATERIALI DI CONSUMO

Gli oneri e le spese relativi al trasporto e alla consegna, incluso ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Le Aziende Sanitarie richiedono, di volta in volta, al Fornitore la quantità e la tipologia di prodotti/dispositivi da fornire, attraverso l'emissione degli ordini di consegna.

I reagenti, dispositivi di raccolta, controlli, calibratori e consumabili dovranno essere consegnati nelle quantità richieste negli ordini di consegna emessi dalle Aziende Sanitarie in osservanza dei tempi e dei modi descritti, anche nel caso di richiesta di quantitativi minimi e, pertanto, non sono ammessi minimi d'ordine.

Il Fornitore si impegna a garantire che presso il magazzino delle Aziende Sanitarie siano sempre presenti quantitativi necessari a garantire il fabbisogno mensile della struttura.

I reagenti, dispositivi di raccolta, controlli, calibratori e consumabili richiesti dovranno essere consegnati entro il termine di 5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

In casi di urgenza il Fornitore dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e, comunque, non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta. In caso di consegna parziale dell'ordine, al Fornitore sono concessi ulteriori 7 giorni per consentire il saldo dell'ordine.

Il mancato rispetto dei suddetti termini comporta l'applicazione delle penali di cui all'art. 16 del presente Capitolato.

Il Fornitore può definire con l'Azienda Sanitaria un piano di consegne periodiche.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce viene rifiutata e il Fornitore deve provvedere alla sostituzione, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, entro 48 ore solari dal ricevimento della segnalazione.

Il controllo quantitativo è effettuato dalle Aziende Sanitarie; la firma all'atto del ricevimento di quanto consegnato indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso le Aziende Sanitarie e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Copia

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo dei prodotti.

9. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESI PER FORNITURA NON CONFORME

Le verifiche sulla fornitura dei reagenti, dei dispositivi di raccolta e altro materiale di consumo, finalizzate all'accertamento della corrispondenza dei prodotti forniti con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, nonché all'assenza di difetti, sono effettuate dall'Azienda Sanitaria in corso di esecuzione, anche all'atto della messa in uso.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di far analizzare i prodotti presso Laboratori e Istituti di propria fiducia al fine di verificarne la corrispondenza alle prescrizioni di legge e a quelle previste dal Capitolato Tecnico, nonché alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara, a spese del Fornitore stesso. Il prelievo dei campioni da sottoporre a controllo viene, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente.

Qualora in corso di esecuzione risultassero difformità nella fornitura, l'Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore di provvedere alla risoluzione delle problematiche emerse anche mediante sostituzione e integrazione delle consegne, assegnando un termine per l'adempimento.

I prodotti non conformi restano a disposizione del Fornitore che deve ritirarli a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei prodotti non ritirati. I prodotti non ritirati entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione possono essere inviati al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

10. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE

Indisponibilità temporanea

Nel caso di indisponibilità temporanea dei reagenti, dispositivi di raccolta e altro materiale di consumo, il Fornitore invia tempestiva comunicazione scritta alle Azienda Sanitaria contraente, oltre che alla Stazione Appaltante, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di consegna; in tale comunicazione il Fornitore deve inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non può protrarsi per più di 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

Sostituzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, deve obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie contraenti, e alla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno 30 giorni naturali e consecutivi;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, la Stazione Appaltante, se necessario coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie contraenti, procede alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara, e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica. In caso di esito negativo, la Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione della Convenzione, anche solo in parte, fatta salva l'applicazione delle penali di cui all'art. 16 del presente Capitolato. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso deve essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Al contempo, ciascuna singola Azienda Sanitaria al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto può procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di prezzo, fatta salva l'applicazione delle penali.

11. AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO

Nel corso dell'esecuzione della fornitura la Stazione Appaltante si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dal Fornitore di Aggiornamento e/o Affiancamento dei sistemi macchina e dei prodotti offerti in sede di gara.

In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei sistemi macchina e prodotti offerti in gara o migliorative.

Per aggiornamento si intende:

- modifiche apportate allo stesso sistema macchina o prodotto senza alterarne le caratteristiche tecniche\tecnologiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo sistema macchina o prodotto, dello stesso Fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente;

Copia

- modifiche apportate a elementi ulteriori, diversi da quelli materiali relativi al sistema macchina o prodotto, che comportino la modifica dei codici obbligatori previsti dalla normativa vigenti (ad esempio numero di repertorio variato per motivazioni commerciali).

Per affiancamento di sistema macchina o prodotto si intende l'espansione della gamma del sistema macchina o prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche di quanto offerto in gara.

In entrambi i casi, il Fornitore deve presentare una istanza alla Stazione Appaltante che riporti i seguenti elementi:

1. relazione che evidenzi le caratteristiche variate, e le motivazioni per cui sono state introdotte;
2. tutta la documentazione prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare per la valutazione dei sistemi macchina e prodotti offerti in gara;
3. dichiarazione che il sistema macchina o prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nella documentazione di gara e presenti le stesse o superiori caratteristiche migliorative di quelli valutati in sede di gara;
4. dichiarazione che i sistemi macchina o prodotti offerti in aggiornamento e/o affiancamento sono offerti a condizioni economiche non superiori a quelle offerte in sede di gara;
5. dichiarazione di essere disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario ai fini della valutazione.

La Stazione Appaltante con le stesse modalità e prescrizioni previste per la sostituzione del sistema macchina o prodotto di cui al paragrafo 9, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento/affiancamento.

Copia

12. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Il Fornitore deve garantire un'assistenza tecnica full-risk senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie, su tutti i sistemi macchina forniti (comprese le strumentazioni a corredo e l'interfacciamento informatico), per tutta la durata della fornitura. A tal fine, il Fornitore comunica alle Aziende Sanitarie il recapito telefonico, l'indirizzo e-mail e gli orari di reperibilità di un referente per l'assistenza tecnica.

Il Fornitore deve garantire a proprie spese l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguiti almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione correttiva finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei sistemi macchina (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un sistema macchina di back- up) devono essere svolti entro i tempi previsti di seguito:

- tempo di primo intervento tecnico per guasto di qualsiasi natura di un dispositivo e/o blocco strumentale: entro al massimo 8 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione;

- ripristino della totale funzionalità di uno strumento tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up: entro al massimo 24 ore solari dal primo intervento tecnico, esclusi sabato e festivi, fatte salve particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore deve assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata, garantendo l'esecuzione degli esami nei tempi previsti. Qualora il guasto dovesse determinare un fermo macchina superiore a 24 ore dal primo intervento tecnico, il Fornitore deve darne immediata comunicazione al Direttore dell'esecuzione. Per tale casistica il Fornitore si impegna a fornire in sostituzione sistemi macchina analoghi, qualora non siano già presenti sistemi macchina di back up.

Il Fornitore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza dei sistemi macchina forniti per tutta la durata del service.

Sono a carico del Fornitore i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento del sistema macchina, nonché quelli relativi alla messa a punto del sistema macchina in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione.

Tutti i sistemi macchina riparati devono essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna dei sistemi macchina per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'esecuzione del Contratto.

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere al Fornitore la sostituzione definitiva dei sistemi macchina installati. La disinstallazione e il ritiro dei sistemi macchina in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi sistemi macchina sono a carico del Fornitore che deve garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Il Fornitore deve fornire periodicamente alle Aziende Sanitarie il calendario delle manutenzioni programmate e i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sui sistemi macchina.

13. PERIODO DI PROVA

A far data dal collaudo positivo, decorre un periodo di prova di 6 mesi per accertare l'effettiva rispondenza/conformità della fornitura alle prescrizioni di gara.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il Direttore dell'esecuzione riscontri delle anomalie rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico o nell'offerta, può concordare con il Fornitore un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultimo si impegna a correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate.

Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la prosecuzione del periodo di prova, le Aziende Sanitarie possono procedere alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura, motivata da apposita relazione tecnica, senza che il Fornitore possa sollevare alcuna obiezione.

14. FORMAZIONE

Il Fornitore deve garantire:

- All'avvio della fornitura: formazione e affiancamento al personale delle Aziende Sanitarie sul corretto utilizzo dei sistemi macchina e relativi software applicativi, sulle avvertenze all'uso e sulla manutenzione ordinaria;
- In corso di esecuzione della fornitura: aggiornamento periodico al personale delle Aziende Sanitarie sull'utilizzo dei sistemi macchina e relativi software applicativi, sulle avvertenze all'uso e sulla manutenzione ordinaria per tutta la durata della fornitura.

Il programma di formazione e affiancamento deve essere concordato con l'Azienda Sanitaria prima del collaudo dei sistemi macchina.

A conclusione del programma di formazione, deve essere fornito all'Azienda Sanitaria l'elenco dei partecipanti e attestazione delle competenze acquisite.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si riscontrino carenze formative o si verifichi la necessità di formare personale aggiuntivo, il Fornitore deve provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Resta inteso che la formazione iniziale su ogni tipologia di sistema macchina deve consistere in almeno 8 ore formative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dalle Aziende Sanitarie presso le rispettive sedi.

Copia

15. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore rende disponibile un soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolge il ruolo di interfaccia con le Aziende Sanitarie contraenti per tutte le eventuali problematiche inerenti all'esecuzione della fornitura.

In caso di sostituzione del suddetto responsabile, il Fornitore deve darne tempestivamente comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente, comunicando contestualmente i riferimenti del sostituto.

16. PENALI

In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

a. In caso di ritardo nella consegna, installazione e collaudo dei sistemi macchina rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo. La penale sarà applicata anche nel caso di

consegna parziale.

b. In caso di ritardo nella consegna dei reagenti, dispositivi di raccolta e materiale di consumo rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
c. In caso di ritardo nella sostituzione della fornitura non conforme o difettosa rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
d. In caso di indisponibilità temporanea superiore a 15 giorni naturali e consecutivi dalla relativa comunicazione del Fornitore, a decorrere dal 16° giorno sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di indisponibilità.
e. In caso di ritardo nell'attivazione dell'Assistenza tecnica rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
f. In caso di ritardo nella presentazione all'Azienda Sanitaria contraente del programma formativo rispetto al termine stabilito, sarà applicate una penale pari a 0,3 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della garanzia definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.

L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la garanzia e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni né

esclude qualsiasi altra azione che la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione della Convenzione e/o dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

17. ULTERIORI PRESCRIZIONI

Al termine del periodo contrattuale, il Fornitore dovrà a proprie spese procedere al ritiro dei sistemi macchina con i tempi e le modalità fornite e comunicate dall'Azienda Sanitaria. Tali attività dovranno essere svolte in maniera tale da non arrecare disturbo, danno o interruzioni di lavoro.

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

DISCIPLINARE DI GARA

Copia

INDICE

PREMESSE 4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA 4
1.1. La Piattaforma Telematica di Negoziazione 4
1.2. Dotazioni Tecniche 6
1.3. Identificazione 7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI 8
2.1. Documenti di gara 8
2.2. Chiarimenti 9
2.3. Comunicazioni 9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI 10
3.1. Durata 11
3.2. Revisione prezzi 12
3.3. Modifica del contratto in fase di esecuzione 12
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 13
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE 15
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA 16
6.1. Requisiti di idoneità professionale 17
6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria 17
6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale 17
6.4. Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE 17
6.5. Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili 18
7. AVVALIMENTO 18
8. SUBAPPALTO 20
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE 20
10. GARANZIA PROVVISORIA 20
11. SOPRALLUOGO 23
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC 23
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA 24
13.1. Regole per la presentazione dell'offerta 25
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO 26
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 28

Copia

15.1. Domanda di partecipazione ed eventuale procura 28
15.2. Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14 32
15.3. Documentazione in caso di avvalimento 32
15.4. Documentazione ulteriore per i soggetti associati 32
16. OFFERTA TECNICA 34
16.1. Campionatura 36
17. OFFERTA ECONOMICA 36
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 38
18.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica 38
18.2. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta tecnica 45
18.3. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta economica 47
18.4. Metodo di calcolo dei punteggi 48
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE 48
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA 48
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 49
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE 49
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE 50
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO 51
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 53
26. CODICE DI COMPORTAMENTO 53
27. ACCESSO AGLI ATTI 54
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE 54
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 54

Copia

PREMESSE

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.lgs. 36/2023 (di seguito "Codice") alla stipula di una Convenzione per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio S.TEL.LA." (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma") accessibile all'indirizzo https://stella.regione.lazio.it/portale/. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi (270 giorni) dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'Allegato 1.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione Lazio codice NUTS ITI4.

Il CIG della procedura è: _____.

Il Responsabile unico del progetto ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del Codice nonché Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è: Francesca Muggia, Funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR.

Indirizzo di posta elettronica: fmuggia@regione.lazio.it.

Le Aziende Sanitarie della Regione Lazio aderiscono alla Convenzione stipulata dalla Regione Lazio con l'Aggiudicatario della procedura di gara, mediante emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. Contratti attuativi). In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'articolo 14 del Codice, le Aziende Sanitarie, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del Codice, alla nomina del proprio Responsabile Unico di Progetto e del Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. La Piattaforma Telematica di Negoziazione

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le

condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice Civile.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo Operatore Economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'Operatore Economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito https://centraleacquisti.regione.lazio.it.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'Operatore Economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla

base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'Operatore Economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'Operatore Economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte al link https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.asp.

1.2. Dotazioni Tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della

Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile disporre di:

a) almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

b) un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui /all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo;

oppure

altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo *https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella*;

c) un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'Operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'Operatore Economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
  - il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
  - il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento n. 910/14;
  - il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. Identificazione

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

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

all'Operatore Economico registrato.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'Operatore Economico.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'identificazione avviene mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio o rete d'impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al raggruppamento temporaneo di imprese o del consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice o del consorzio ordinario/GEIE già costituiti.

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica *supporto.stella@regione.lazio.it* ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

Copia

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato Tecnico
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 2 – DGUE (da compilare a Sistema)
  - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
  - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
  - Allegato 5 – Schema di Convenzione
  - Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia

- Allegato 6B – Elenco dei soggetti da controllare
- Allegato 7 – DUVRI preliminare.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al seguente link: https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ Sezione Bandi e Avvisi.

2.2. Chiarimenti

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro i termini riportati sul sistema, in via telematica, attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” del Sistema S.TEL.LA.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/2005, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la Stazione Appaltante provvederà all’invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all’offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione di gara.

Le attività principali oggetto della fornitura, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico sono riferibili al seguente codice CPV: 33124110-9 - Sistemi diagnostici.

L'appalto è suddiviso in un unico Lotto, in considerazione dell'esigenza di garantire alle Aziende Sanitarie e alla Regione Lazio la disponibilità dei medesimi sistemi diagnostici su tutto il territorio.

Il Lotto è stato individuato tenendo conto delle caratteristiche del mercato e delle specifiche tecniche dei sistemi e dei dispositivi, anche al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro imprese, piccole e medie imprese.

Di seguito la denominazione del Lotto con l'importo a base di gara:

n.	Descrizione Lotto	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base di gara (IVA esclusa)
1	Fornitura di Sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci comprensiva di assistenza tecnica e manutenzione full risk	33124110-9	P	
			A) Importo a base di gara soggetto a ribasso	€ 2.550.600,00
			B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	€ 0,00
			A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 2.550.600,00

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI) preliminare, Allegato 7 al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione, oggetto della procedura, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'articolo 26, comma 3-ter del D.Lgs. n. 81/2008. Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato 7, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza da interferenza, i quali pertanto sono stimati in questa fase pari a € 0,00.

Tale documento sarà integrato dall'Azienda Sanitaria contraente, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per

accettazione dal Fornitore, è allegata all'Ordinativo di fornitura prima dell'inizio dell'attività. Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie contraenti.

Il valore dell'appalto è stato calcolato sulla base dei dati dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie che utilizzeranno la Convenzione nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende Sanitarie nei confronti dell'Operatore Economico aggiudicatario.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a eseguire la fornitura sino a concorrenza dell'importo **massimo spendibile della Convenzione, pari al valore dell'offerta.**

Di seguito dettaglio dei fabbisogni stimati per 48 mesi di durata contrattuale:

RIF	DESCRIZIONE COMPONENTI	Unità di misura	QUANTITA' TOTALI 48 MESI
1	Sistemi macchina	Sistema	20
2	Dispositivi di raccolta	Pezzo	1.200.000
3	Reagenti	Test	1.434.068

3.1. Durata

La Convenzione stipulata tra la Regione Lazio e gli Aggiudicatari avrà durata di **48 mesi**, a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso sulla piattaforma S.TEL.LA.

Qualora alla scadenza della Convenzione il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino a ulteriori 12 mesi.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare i Contratti attuativi con l'Operatore Economico aggiudicatario. Gli Ordinativi di fornitura avranno scadenza pari a quella della Convenzione.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli

altri casi stabiliti nella Convenzione.

3.2. Revisione prezzi

La revisione dei prezzi si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto ed è, pertanto, riconosciuta se le variazioni accertate risultano, in aumento o diminuzione, superiori al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5% applicata alle prestazioni da eseguire, in conformità a quanto previsto dall'articolo 60, comma 2 lettera b) del Codice.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice ISTAT dei prezzi di produzione dell'industria (PPI) relativo a [266] Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità a partire dalla seconda annualità di validità della Convenzione.

In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di pubblicazione della Convenzione e quello disponibile nel mese in cui ricade la data richiesta di revisione.

La revisione dei prezzi sarà applicata a decorrere dall'adozione del relativo provvedimento da parte della Regione Lazio.

3.3. Modifica del contratto in fase di esecuzione

Opzione 1 - articolo 120, comma 9 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione, la Regione Lazio può imporre al fornitore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso il fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 510.120,00** IVA esclusa.

Opzione 2 - articolo 120, comma 11 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 11 del Codice le Aziende Sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

In tal caso il fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 318.825,00** IVA esclusa, per 6 mesi di proroga tecnica.

Il **valore globale stimato dell'appalto**, comprensivo delle opzioni, è dunque complessivamente pari a **€ 3.379.545,00** IVA esclusa, così suddiviso:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 2.550.600,00
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 510.120,00
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 318.825,00
Valore globale stimato dell'appalto	€ 3.379.545,00

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

Gli Operatori Economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

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

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) c) e d) e dell'articolo 66, comma 1, lettera g) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera c), è tenuto ad indicare, in sede di partecipazione, i consorziati per i quali concorre.

La partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte del consorziato designato dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i presupposti di cui all'articolo 95, comma 1, lettera d) del Codice sempre che l'Operatore Economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'articolo 97 del Codice.

Nel caso di mancata indicazione della/e consorziata/e esecutrice/i, i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d) del Codice eseguono le prestazioni con la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

L'Operatore Economico che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli Operatori Economici siano imputabili ad un unico centro decisionale

a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

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

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni lavorativi, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

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

In particolare:

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

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

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

costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

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

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Gli Operatori Economici partecipanti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'Operatore Economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'Operatore Economico.

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

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

Self cleaning

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

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

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;

- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla Stazione Appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'Operatore Economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

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

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'Operatore Economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la Stazione Appaltante ne comunica le ragioni all'Operatore Economico.

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

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

Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

Gli Operatori Economici partecipanti devono possedere**, a pena di esclusione**, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al FVOE.

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

Qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo del FVOE che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

6.1. Requisiti di idoneità professionale

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane **per attività pertinenti con quelle oggetto della procedura di gara**.

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

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

6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.4. Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

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

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

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico-finanziaria

Non richiesto.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Non richiesto.

6.5. Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili

Requisiti di idoneità professionale

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

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

Non richiesti.

7. AVVALIMENTO

L'Operatore Economico può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più Operatori Economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale e/o per migliorare la propria offerta.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali di cui agli articoli 94 e 95 del Codice e di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1.

Ai sensi dell'articolo 104, comma 1 del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario. In particolare, devono essere specificate le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione dell'Operatore Economico ed essere indicato se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta, o se serve ad entrambe le finalità.

Nel caso in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara/Lotto partecipino sia l'ausiliario che l'Operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, salvo che la prima non dimostri in concreto e con adeguato supporto documentale, in sede di presentazione della propria demanda, che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese a un unico centro decisionale. La Stazione Appaltante può comunque chiedere a entrambe le imprese chiarimenti o integrazioni documentali assegnando a tal fine un congruo termine non prorogabile.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del decreto legislativo 12 Gennaio 2019, n. 14 "Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza", per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato Codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti

di un altro soggetto.

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

L'Operatore Economico e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

In particolare, l'ausiliario deve:

- possedere i requisiti di ordine generale di cui al paragrafo 5 e il requisito di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- possedere i requisiti di cui ai paragrafi 6.2. e 6.3 oggetto di avvalimento, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- rilasciare la dichiarazione di impegno verso l'Operatore Economico e verso la Stazione Appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

In caso di avvalimento solo per i requisiti di partecipazione: l'Operatore Economico inserisce nella Busta Documentazione amministrativa il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

In caso di avvalimento finalizzato solo al miglioramento dell'offerta: l'Operatore Economico inserisce nella Busta Tecnica il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

In caso di avvalimento sia per i requisiti di partecipazione sia per il miglioramento dell'offerta: le parti dovranno stipulare due distinti contratti di avvalimento, uno per il prestito dei requisiti di partecipazione da inserire nella Busta Documentazione amministrativa e l'altro per il prestito dei requisiti premiali da inserire nella Busta Tecnica.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, l'Operatore Economico sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente l'Operatore Economico

produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità Nazionale Anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15 del Codice. L'Operatore Economico può indicare un altro ausiliario nel termine di 10 giorni, pena l'esclusione dalla gara.

La sostituzione dell'ausiliario può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

L'Operatore Economico indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo ai sensi dell'articolo 119 del Codice. In caso di mancata indicazione il subappalto non è ammesso.

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

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante e delle Aziende Sanitarie contraenti dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione per la partecipazione alla presente procedura.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore globale stimato dell'appalto, comprese le opzioni, come indicato al paragrafo 3.3. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta dell'Operatore Economico sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Sistema sangue occulto".

La fideiussione può essere rilasciata:

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

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

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'Operatore Economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

a) contenere espressa menzione dell'oggetto della procedura e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;
c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
d) avere validità per almeno 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
e) prevedere espressamente:
    1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;

2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
3. l'operatività della stessa entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

Ai sensi dell'articolo 106, comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

a) Riduzione del 30% per gli Operatori Economici ai quali sia rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
   - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
   - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il consorzio possiede la predetta certificazione; se il consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lettera a);

Copia

c) Riduzione del 10% qualora l'Operatore Economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3 del Codice.

d) Riduzione del 20% in caso di possesso di uno o più delle certificazioni o marchi previsti dall'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lettere a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
   - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
   - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, l'Operatore Economico dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

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

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

11. SOPRALLUOGO

Ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesto il sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Gli Operatori Economici effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità pubblicate al seguente indirizzo https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara, per l'importo di **€ 165,00**.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. L'Operatore Economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla

Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel FVOE, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento che, in ogni caso, deve essere stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024). L'Operatore Economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

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

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dall'Operatore Economico entro il termine perentorio (data e orario) indicato in Piattaforma, a pena di irricevibilità.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si

applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni Operatore Economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file. L'Operatore Economico dovrà verificare in Piattaforma, il formato consentito per il caricamento dei documenti. Per la presentazione dell'offerta è necessario rispettare i seguenti formati PDF, P7m Zip, 7.Zip, RaR. Non sarà quindi possibile procedere al caricamento dell'offerta in Piattaforma se non attraverso uno dei formati ivi indicati.

13.1. Regole per la presentazione dell'offerta

L'offerta e tutta la documentazione richiesta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni della Piattaforma relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

A. **Documentazione amministrativa**;
B. **Offerta tecnica**;
C. **Offerta economica**.

L'Operatore Economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La Stazione Appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara. Non sono accettate offerte alternative.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per l'Operatore Economico;
- con la trasmissione dell'offerta, l'Operatore Economico accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun Operatore Economico riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata, tramite PEC all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione. La Piattaforma consente all'Operatore Economico di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

L'Operatore Economico che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al

link https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio dell'Operatore Economico assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola l'Operatore Economico per 270 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia dell'Operatore Economico alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura delle offerte, l'Operatore Economico può effettuare, tramite la Piattaforma, una richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede alla Stazione Appaltante di potersi avvalere di tale facoltà.

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della

documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità dell'Operatore Economico. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- il mancato pagamento del contributo ANAC entro i termini previsti per la scadenza della presentazione dell'offerta è sanabile, purché il pagamento sia stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, mentre non è sanabile il tardivo pagamento dell'importo dovuto (cfr. Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024).

Ai fini del soccorso istruttorio la Stazione Appaltante assegna all' Operatore Economico un congruo termine - non inferiore a 5 e non superiore a 10 giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'esclusione dell'Operatore Economico dalla procedura.

Ove l'Operatore Economico produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e

dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'Operatore Economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla Stazione Appaltante che non può essere inferiore a 5 giorni e superiore a 10 giorni. I chiarimenti resi dall'Operatore Economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA., nella sezione denominata "Busta Documentazione", la seguente documentazione:

1. Domanda di partecipazione (Allegato 1);
2. DGUE (da compilare a Sistema);
3. Eventuale - Procura;
4. Garanzia provvisoria ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione dell'importo della garanzia;
5. Ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario *oppure* Copia del contrassegno in formato PDF;
6. Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia (Allegato 7A);
7. Elenco dei soggetti da controllare (Allegato 7B);
8. Eventuale - Dichiarazione di avvalimento senza contratto e priva di qualsivoglia riferimento ai requisiti/elementi dell'offerta tecnica;
9. Eventuale - Documentazione per i soggetti associati;
10. Eventuale - Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;
11. Eventuale - Ulteriore documentazione amministrativa.

15.1. Domanda di partecipazione ed eventuale procura

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 – Domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'Operatore Economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 del medesimo articolo.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'Operatore Economico in

relazione ai soggetti di cui al capoverso precedente.

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

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, l'Operatore Economico dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98, comma 6 del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

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

L'Operatore Economico dichiara l'impegno ad adottare le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

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

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

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

Nella domanda di partecipazione l'Operatore Economico dichiara:

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di

residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;

2. di non partecipare al medesimo Lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'Operatore Economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea ad incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
3. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
4. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile all'indirizzo https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/codice-comportamento e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla Stazione Appaltante reperibili al seguente indirizzo https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura;
5. per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. n. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
6. per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
7. di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 29; del presente Disciplinare;
8. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 270 giorni dal termine fissato per

la presentazione delle offerte.

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

- dall'Operatore Economico che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo Operatore Economico che riveste la funzione di organo comune;
  b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

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

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal D.P.R. n.

642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, l'Operatore Economico allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario. In alternativa l'Operatore Economico può acquistare la marca da bollo da € 16,00 e inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nella Domanda di partecipazione e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato PDF.

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

15.2. Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14

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

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

15.3. Documentazione in caso di avvalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei propri requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposito DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. Dichiarazione di avvalimento;
2. Contratto di avvalimento.

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta (avvalimento premiale), il contratto di avvalimento è presentato nella Busta Tecnica.

15.4. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti vanno allegati alla domanda:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti vanno allegati alla domanda:

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

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti vanno allegati alla domanda:

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

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- <u>in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:</u>
  - copia del contratto di rete;
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- <u>in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:</u>
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
    a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
    b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
    c) le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

16. OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico dovrà caricare a Sistema, nella Busta Tecnica, la documentazione come di seguito specificato a pena di inammissibilità dell'offerta.

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

a) **Certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo il Regolamento (UE) 2017/746 previsto per la singola classe di appartenenza del prodotto nonché dal D. Lgs. n.

138/2022 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

b) **Scheda Tecnica** e ogni altra documentazione necessaria alla valutazione e al corretto utilizzo di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri tecnici e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia;

c) **Schema di Offerta Tecnica** redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 3, dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato Tecnico e ciascun criterio tecnico, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;

d) **Relazione tecnico illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'Operatore Economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nel Disciplinare di Gara al Par. 18.1; La relazione, redatta in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 20 (venti) pagine solo fronte, esclusi eventuali allegati. Nel conteggio delle pagine non verranno computati la copertina e l'indice;

e) **Dichiarazione/autocertificazione in merito a studi pubblicati su riviste scientifiche** ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico previsto dai criteri di valutazione;

f) **Contratto di avvalimento**, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda avvalersi dell'avvalimento per il miglioramento dell'offerta;

g) **Dichiarazione indicante il Produttore** e lo stabilimento di produzione;

h) **Conformità dei prodotti** alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori;

i) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano rinvenibili dalla Scheda Tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;

j) **Dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza**, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata dei documenti tecnici adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta

Copia

ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. Sul punto, si chiarisce che i segreti tecnici i e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente.

I sistemi macchina, i reagenti, i dispositivi di raccolta e ogni altro materiale di consumo offerti devono rispettare i requisiti di conformità e le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 e Allegato II.5 del Codice. Resta inteso che grava sull'offerente l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica **esclusione dalla procedura**.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo dei documenti che la costituiscono.

16.1. Campionatura

Non è richiesta presentazione di campioni. Qualora si rendesse necessario la Stazione Appaltante si riserva di chiedere la presentazione di campioni in fase di valutazione tecnica.

17. OFFERTA ECONOMICA

La compilazione dell'offerta economica dovrà essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore Economico deve compilare il modello presente sulla piattaforma e riportato in Allegato 4 – Schema di Offerta Economica.

In particolare:

1. Inserire per ciascuna "Voce" (riga ID di offerta) il **Prezzo unitario offerto (Prezzo offerto per UM)** IVA esclusa. Il Sistema calcolerà il valore complessivo dell'offerta secondo le seguenti modalità:
   - per ciascuna "Voce" (riga ID di offerta), moltiplicando i prezzi unitari inseriti per i

quantitativi riportati per ciascuna voce (PXQ). Verrà pertanto determinato il valore di offerta per ciascuna "Voce" (riga ID di offerta);

– calcolando l'importo complessivo di offerta IVA esclusa quale sommatoria dei valori – determinati come sopra – corrispondenti a ciascuna "Voce" (ID riga di offerta);

2. Indicare i costi aziendali relativi alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
3. Indicare i costi della manodopera;
4. Inserire **le informazioni/dati richiesti negli altri campi** dello schema di offerta.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 5 (cinque) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;

L'offerta economica è da intendersi comprensiva della fornitura in comodato d'uso dei sistemi macchina e dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base di gara.

L'offerta economica non può essere pari a 0 (zero).

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura e dei singoli Ordinativi di fornitura, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto e a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

La procedura verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta economica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del

Copia

concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 110 del Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dagli Operatori Economici per la preparazione e la presentazione dell'offerta, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione.

L'Aggiudicatario resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione; qualora si rifiutasse di stipularla saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 18 del Codice.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

Criteri	Punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	**100**

Sarà aggiudicatario l'Operatore Economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

18.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

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

Nella colonna "*Tipologia*" vengono indicati:

- con la lettera T i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

Di seguito si riportano le griglie dei criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica:

N.	CRITERI	SUB-N.	DESCRIZIONE SUB-CRITERI	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	**STRUMENTI**	**1.1**	**Cadenza analitica dichiarata superiore a quanto previsto da capitolato (campioni/h)** Sarà premiato con il punteggio massimo il sistema offerto in grado di processare il maggior numero di campioni/h. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = n. campioni/h dichiarati offerti dalla ditta i-esima. - Rmax= n. campioni/h massimo offerti dalle ditte.	Q	**6**
		1.2	**Modalità di gestione dei campioni** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto la modalità di gestione dei campioni relativamente alla diluizione-ripetizione automatica sullo stesso campione con minor intervento dell'operatore.	D	**4**

		1.3	**Quantità del refluo per una seduta di 100 campioni** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà la minor quantità di refluo dichiarata dai concorrenti per una seduta di 100 campioni. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Rmin/Ra Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin= minor quantità di refluo per una seduta di 100 campioni dichiarata tra le offerte ricevute - Ra = quantità di refluo per una seduta di 100 campioni dichiarata dal Concorrente "a"	Q	**2**
		1.4	**Numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Rmax= maggior numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dichiarati dai concorrenti - Ra = numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dichiarati dal Concorrente "a"	Q	**5**
		1.5	**Modalità di caricamento campioni** Sarà valutata una relazione inerente la soluzione proposta per il caricamento dei campioni	D	**4**
		1.6	**Presenza di sensore di livello dei campioni** - Si: 1 punti; - No: 0 punti.	T	**1**
		1.7	**Modalità di manutenzione ordinaria dello strumento** Sarà valutata una relazione inerente la	D	**3**

			complessità e la frequenza dell'intervento dell'operatore tecnico		
		1.8	**Numero di campioni analizzabili i con reattivi a pieno carico** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = Numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico offerto dai concorrenti	Q	**4**
2	**REAGENTI**	**2.1**	**Stabilità reagenti a bordo (n. giorni)** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo, offerto dai concorrenti	Q	**3**
		2.2	**Possibilità di caricamento continuo dei reagenti** - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	**3**
		2.3	**Reagenti, controlli e calibratori tutti pronti all'uso** - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	**3**

3	**QUALITA' ANALITICA**	**3.1**	**Durata della curva di calibrazione (n. giorni)** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di giorni di durata della curva di calibrazione. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giorni di durata della curva di calibrazione, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giorni di durata della curva di calibrazione, offerto dai concorrenti	Q	**3**
		3.2	**Performance e riferimenti metrologici del metodo** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto performance e riferimenti metrologici del metodo (materiali di riferimento utilizzati per calibratori e controlli, precisione esattezza errore totale e incertezza del metodo relativi sia al campionamento che alla fase analitica).	D	**3**
		3.3	**Evidenze scientifiche riguardanti la valutazione delle performance del sistema diagnostico** Saranno valutate la numerosità e la qualità delle rielaborazioni fornite da provider accreditati di cicli di VEQ, da survey e/o da pubblicazioni nazionali e internazionali	D	**3**

		3.4	**Stabilità dell'emoglobina nel campione (n. giorni)** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di giornate di stabilità dell'emoglobina nel campione, con recupero non inferore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, per un numero di giornate > 28. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giornate di stabilità dell'emoglobina del campione con recupero non inferore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giornate di stabilità dell'emoglobina del campione con recupero non inferore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, offerto dai concorrenti.	Q	**2**
		3.5	**Fornitura di un programma CQI di terza parte** - Fornitura non prevista: 0 punti - 1 esecuzione settimanale: 1 punto - 2 esecuzioni settimanali: 2 punti - 3 esecuzioni settimanali: 3 punti	T	**3**
4	**DISPOSITIVI DI RACCOLTA**	**4.1**	**Metodo di rilevazione di avvenuto inoculo del campione** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto il metodo di rilevazione di avvenuto inoculo del campione nel flacone di prelievo	D	**2**
		4.2	**Doppia etichetta sul dispositivo di raccolta** - Si: 2 punti; - No: 0 punti.	T	**2**
5	**ULTERIORI CARATTERISTICHE**	**5.1**	**Modello di formazione proposto per il personale** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze del personale dedicato, con particolare riferimento a: qualifica del personale dedicato; numero di	D	**2**

			giornate di formazione; modalità operative di svolgimento.		
		5.2	**Modello di assistenza tecnica** Sarà valutata una relazione tecnica avente ad oggetto il modello di assistenza tecnica, i tempi e modalità di intervento, la vicinanza della rete di assistenza, la possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali.	D	**3**
		5.3	**Partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia** Sarà valutata la documentazione attestante la partecipazione in termini di numerosità e specificità dei programmi.	D	**6**
6	**CERTIFICAZIONI**	**6.1**	**Utilizzo di materiali riciclati** Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto. > 80% in peso se in carta o cartone: 1 punto <= 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti	T	**1**
		6.2	**Sostenibilità ambientale** Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). • Possesso di certificazioni: 1 punto • Assenza di certificazioni: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o le somme delle quote dei componenti certificati del RTI, di esecuzione del servizio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti certificati del RTI.	T	**1**

Copia

		6.3	**Gestione Aziendale socialmente responsabile** Il punteggio verrà attribuito al possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. • Possesso di certificazioni: 1 punto • Assenza di certificazioni: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o le somme delle quote dei componenti certificati del RTI, di esecuzione del servizio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti certificati del RTI.	T	**1**

TOTALE	**70**

18.2. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

Per ognuno degli elementi qualitativi "D" della tabella, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare V(a)pi corrispondente alla media dei valori attribuiti da ciascun commissario secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	**Eccellente**	**Ottimo**	**Distinto**	**Buono**	**Sufficiente**	**Insufficiente/ non valutabile**
Valore i-esimo preliminare assegnato (Vapi)	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Il coefficiente preliminare V(a)pi viene trasformato in coefficiente definitivo V(a)i riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a) Se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) Se $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

- V(a)pi = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- V(max)pi = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- V(a)i = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Il punteggio tecnico, attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo V(a)i per il punteggio massimo attribuibile al criterio.

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Per i criteri tabellari per cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Per i criteri quantitativi per cui è assegnato un punteggio quantitativo identificato dalla colonna "Q" della tabella, il relativo punteggio è assegnato sulla base della formula matematica indicata in corrispondenza del criterio

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi, si precisa quanto segue:

- per i criteri Tabellari l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione**;
- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile nei documenti costituenti l'offerta tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione**;
- per l'attribuzione dei punteggi connessi al possesso di certificazioni, nel caso di partecipazione

di **Operatori Economici in forma associata, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione secondo la seguente formula**:

$$P_{t,j,a} = \sum_{i=1}^{n} quota_{i,a} \; x \; P_{max,j}$$

in cui:

- $P_{t,j,a}$: punteggio tecnico attribuito al Concorrente "a" per il criterio "j";
- $quota_{i,a}$: quota di esecuzione della fornitura, espressa in percentuale, dell'Operatore Economico "i" facente parte del RTI/ Consorzio Concorrente "a", come risultante dalla documentazione amministrativa presentata. In tal caso, l'Operatore Economico è tenuto ad indicare anche nello Schema di Offerta Tecnica la percentuale di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione.
- $P_{max,j}$: punteggio massimo attribuibile per il criterio "j" indicato nella griglia di valutazione. Pertanto, al verificarsi della fattispecie sopra riportata, verrà attribuito il punteggio massimo previsto per ciascun criterio nell'ipotesi di possesso della stessa da parte di tutte le imprese associate.

18.3. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, il punteggio verrà calcolato sulla base del ribasso complessivo secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \; x \; (\frac{R_i}{R_{max}})^{\propto}$$

dove

- Pei = punteggio economico attribuito al concorrente i-esimo
- Pmax = punteggio economico massimo assegnabile (30)
- Ri = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo;
- Rmax = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute
- a = 0,7 esponente

Copia

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.

18.4. Metodo di calcolo dei punteggi

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi totali.

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è dato dalla somma del punteggio tecnico (Pt) e del punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di 3 componenti, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis, "Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di Concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale della Stazione Appaltante nella sezione "Amministrazione trasparente".

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi a distanza con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Per lo svolgimento del ruolo di commissario non è previsto alcun compenso.

Il RUP si può avvalere dell'ausilio della Commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la Piattaforma e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti tramite Sistema.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

La Piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
c) attivare, ove necessario, la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro 5 giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

La Commissione giudicatrice procede, in seduta virtuale, tramite Sistema, all'apertura della busta contenente l'offerta tecnica e alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procede all'esame e alla valutazione delle offerte

tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dal Sistema.

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

La Commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente Disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della Stazione Appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al paragrafo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la Commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La Stazione Appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste punto 2.3.

La Commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 20, i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione in seduta virtuale redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia il punteggio tecnico sia il punteggio economico pari o superiori ai quattro quinti del punteggio massimo previsto dal bando di gara.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, in base anche ad altri elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaiano anormalmente basse.

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

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

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

A tal fine, assegna un termine non superiore a 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

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

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

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. L'aggiudicazione avverrà anche in caso di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Appalto, la Stazione Appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione dell'Operatore Economico, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.

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

verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

In caso di malfunzionamento, anche parziale, del FVOE o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi, la Stazione Appaltante procede ai sensi dell'articolo 99, comma 3-bis del Codice.

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

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione della Convenzione.

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

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva pari al 10 per cento dell'importo della Convenzione.

Se la stipula non avviene nel termine su indicato per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula della Convenzione non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

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

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla stipula della Convenzione, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lettera d) del Codice.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'imposta di bollo relativa alla stipula della Convenzione deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

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

Copia

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso della Convenzione in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'Operatore Economico interpellato, ai sensi dell'articolo 124, comma 2 secondo periodo del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità della Convezione risolta, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'Operatore Economico subentrante.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Convenzione e gli Ordinativi di fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro 7 giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dalla legge sopra richiamata.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all' appalto comporta la risoluzione di diritto della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.

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

La Convenzione e gli Ordinativi di fornitura sono sottoposti alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza della Convenzione.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante ai link https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/codice comportamento e https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione.

27. ACCESSO AGLI ATTI

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

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'Allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione della Convenzione. I costi sono ripartiti tra le parti. Il collegio è costituito da 3 membri.

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione.

In particolare, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Stazione

Copia

Appaltante fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

a) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
b) Dati 'giudiziari', di cui all'articolo 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione Lazio a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della Regione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della commissione;

Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;

Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara e il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della Centrale Acquisti regionale.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione per la Stazione Appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (*www.garanteprivacy.it*).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 1

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Copia

Allegato 1 - Domanda di partecipazione

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72) [1]

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a [2]_____

nella sua qualifica di:

□ Legale Rappresentante

□ Institore

□ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale)*

□ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale)*

Chiede di partecipare in qualità di:

□ operatore singolo

□ raggruppamento temporaneo *(indicare se costituito o costituendo)* formato da: …… (indicare i ruoli ricoperti) …….

□ Consorzio stabile

□ Consorzio tra società cooperative

---

[1] L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

[2] Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore:
- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

Copia

- ☐ Consorzio tra imprese artigiane
- ☐ Consorzio ordinario *(indicare se costituito o costituendo)*
- ☐ Rete dotata di organo comune
- ☐ Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- ☐ GEIE
- ☐ altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore)*

Consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(Compilare soltanto i campi di interesse)

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

☐ **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziate esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(Solo per i Consorzi Stabili)

☐ **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

DICHIARA:

☐ di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

o, in alternativa,

☐ di partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta e che tra le imprese non sussistono collegamenti tali da ricondurle a un unico centro decisionale. **ALLEGA** idonea documentazione atta a dimostrare la veridicità del contenuto della presente dichiarazione;

DICHIARA:

☐ di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

o, in alternativa,

☐ di partecipare in più di una forma, …… <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

DICHIARA di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:

DICHIARA che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ……. (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);

SI IMPEGNA, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

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

☐ **DICHIARA:**

di concorrere per le seguenti imprese: ……

☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ……. al n…….. partita I.V.A. n……. oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di…… al n. ……..

(Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo

comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

- *(in caso di Rete costituenda)*:

☐ **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a …….
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allegare il contratto di avvalimento

☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di migliorare l'offerta [N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento] e che produrrà il contratto di avvalimento in offerta tecnica

- *Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.*
- *Nel caso di avvalimento finalizzato sia alla dimostrazione dei requisiti di partecipazione che al miglioramento dell'offerta, le parti dovranno stipulare due distinti contratti di avvalimento, uno per il prestito dei requisiti di partecipazione e l'altro per il prestito dei requisiti premiali.*

3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

☐ **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa,

☐ **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ……. [indicare le motivazioni ……] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

☐ **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ……da……

Copia

☐ **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ……. da …….

(solo in caso di raggruppamento)

☐ **DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

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

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

☐ **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento …. (indicare il tipo di provvedimento … Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data … da parte di ….

6. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:

- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito *https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/codice-comportamento* e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

SI IMPEGNA a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;

DICHIARA di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (*compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE*.

- ☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
- ☐ 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,[3]
- ☐ 10% in quanto presenta una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3 del Codice,
- ☐ 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'Allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

DICHIARA che la garanzia è stata costituita nella forma di …. (indicare se cauzione o fideiussione).

- ☐ (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet…… o la seguente PEC del garante……, al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- ☐ *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. …… intestato a ……, presso …….

DICHIARA di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'ANAC ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il

3 Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.

DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.

ALLEGA la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ……, producendo copia del contrassegno in formato PDF. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

DICHIARA relativamente alle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 e 2 del D.lgs. n. 36/2023, di

- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto segnala le fattispecie rilevanti all'interno della documentazione che si allega.
- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto riepiloga nella documentazione che si allega eventuali violazioni gravi non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali ex art. 95 co. 2 (Allegato II.10), indicando se l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure se il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure se l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione;

7. Assunzione di ulteriori impegni

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

- ☐ **DICHIARA** di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

DICHIARA di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

SI IMPEGNA ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

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

DICHIARA di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma**.**

AUTORIZZA la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.

DICHIARA

☐ che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: …….

[*per gli operatori economici transfrontalieri*]

INDICA il seguente domicilio fiscale …… e l'indirizzo di servizio elettronico …… di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ……. e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

☐ di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

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

Data, Firma digitale del legale rappresentante

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 2

DGUE

Copia

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste alla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

#1

Tipo di documento:

Numero dell'avviso:

URL dell'avviso:

Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).

Identità del committente

Informazioni relative alla Stazione Appaltante

*Denominazione: *Giunta Regionale*

Indirizzo: *Via R. Raimondi Garibaldi 7*

CAP: *00145*

Località: *Roma*

*Paese: *Italia*

*Codice Fiscale: *80143490581*

Informazioni relative al Fornitore del Servizio

*Denominazione: *Giunta Regionale*

*Codice Fiscale: *80143490581*

*Sito Web di erogazione servizio: *www.regione.lazio.it/rl_main/?vw=giunta*

Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)

Informazioni sull'Appalto

*Titolo:

Fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

*Breve descrizione dell'appalto:	*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):	
Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei):	
*Tipologia Appalto:	*Forniture*
*Classificazione Scelta del Contraente:	*Procedura Aperta*
*Lista CPV inerenti l'Appalto:	*Sistemi diagnostici*
*Lista dei Lotti:	*Lotto 1_*

Dati relativi al RUP (Responsabile Unico del Procedimento)

*Nominativo RUP:	*Francesca Muggia*
Telefono:	*0561684080*
*Indirizzo e-mail:	*fmuggia@regione.lazio.it*

Informazioni sulla partecipazione ai Lotti

Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.

*L'OE può inserire offerta per	*Presentazione di un'offerta per tutti i lotti*
*Massimo numero di lotti	*1*
*Massimo numero di lotti aggiudicabili	*1*

Dati Identificativi

Dati Identificativi

*Ruolo:	
*Nome/denominazione:	
Partita IVA, se applicabile:	
Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare	

un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

Indirizzo postale

Indirizzo postale

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

*Paese:

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persona di contatto

Persone di contatto:

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

Operatore Economico PMI

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

*Risposta

si *no*

OE è un laboratorio protetto

Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

*Risposta:

si *no*

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si *no*

Registrazione in elenchi ufficiali

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

*Risposta:

si *no*

Se la documentazione pertinente è disponibile

si *no*

elettronicamente, indicare

Forma di Partecipazione

L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

*Risposta ○ *si* ○ *no*

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare ○ *si* ○ *no*

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

*Identificativo Lotto

Eventuali rappresentanti

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Codice Fiscale

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

Paese:

Telefono:

E-mail:

Posizione/Titolo ad agire:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma

congiunta):

Imprese Ausiliarie

L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

*Risposta:

si *no*

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si *no*

Subappaltatori

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

*Risposta:

si *no*

Partecipazione ad organizzazione criminale

Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata

Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Corruzione

Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico

Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Frode

Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)

Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche

Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo

Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1, lett. g)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si *no*

Pagamento di imposte

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

*Risposta

si *no*

*Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte è disponibile elettronicamente, indicare

si *no*

Pagamento di contributi previdenziali

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

*Risposta

si *no*

*Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte è disponibile elettronicamente, indicare

si *no*

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si *no*

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si *no*

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si *no*

Liquidazione giudiziale

Liquidazione giudiziale

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)
Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?

*Risposta

si *no*

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si *no*

Liquidazione coatta

Liquidazione coatta

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)
Liquidazione coatta -L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?

*Risposta

si *no*

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si *no*

Concordato preventivo con i creditori

Concordato preventivo con i creditori

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)
L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?

*Risposta

si *no*

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si *no*

Gravi illeciti professionali

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

Gravi illeciti professionali – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)

*Risposta

si *no*

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)

*Risposta

si *no*

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto

L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

*Risposta

si *no*

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto

L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

*Risposta

si *no*

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili

L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?

Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto – Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

*Risposta

si *no*

Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate

L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?

False dichiarazioni – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

*Risposta

si *no*

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.
Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In riferimento a tutta la sezione D "Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale":

*Se la documentazione pertinente è disponibile

si *no*

1) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. c)
Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il reato di false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile?

*Risposta:

si *no*

2) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. h)
Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per un qualunque delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione?

*Risposta:

si *no*

3) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 2
Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 94, co. 3, del d.lgs. n. 36/2023 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto 159/2011?

*Risposta:

si *no*

4) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. a
L'operatore economico ha subito una sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, co. 2, lett. c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81?

*Risposta:

si *no*

5) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94, co. 5, lett. b)
L'Operatore Economico ha violato le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68?

*Risposta:

si *no*

6) L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?

*Risposta:

si *no*

elettronicamente, indicare

Iscrizione in un registro commerciale

È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.
#1

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

#1

*Risposta

si *no*

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si *no*

Data e Luogo

*Data

*Luogo

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 3

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Copia

Copia

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Ai fini della presentazione dell'offerta, il concorrente deve compilare:

1. Scheda dei requisiti minimi per la conformità dell'offerta;
2. Scheda dei criteri oggetto di valutazione tecnica (discrezionali, quantitativi, tabellari).

Con riferimento ai **REQUISITI MINIMI**, è richiesto di attenersi alle seguenti modalità compilative:

- **Caratteristiche tecniche generali della fornitura** - il concorrente deve indicare nella cella relativa al "riferimento nella relazione tecnica", il numero di pagina, il paragrafo e il riferimento puntuale dove è possibile verificare, da parte della Commissione, la conformità dell'offerta.
- **Caratteristiche e specifiche tecniche dei sistemi macchina, dei dispositivi di raccolta, dei reagenti e della qualità analitica** - il concorrente deve barrare l'apposita casella relativa alla conformità di quanto offerto al requisito richiesto (Si – No); nel caso di risposta negativa, il concorrente deve specificare il requisito posseduto equivalente a quanto richiesto. Inoltre, il concorrente deve indicare nella cella relativa al "riferimento nella documentazione tecnica", il nome del documento, il numero di pagina, il paragrafo e il riferimento puntuale per la verifica, da parte della Commissione, della corrispondenza del requisito dichiarato sul presente schema.

Con riferimento ai **CRITERI OGGETTO DI VALUTAZIONE TECNICA**, è richiesto di attenersi alle seguenti modalità compilative:

- **Criteri discrezionali** - ai fini della valutazione da parte della Commissione e dell'attribuzione del punteggio, il concorrente deve indicare il numero di pagina, il paragrafo e il riferimento puntuale dell'allegato "Relazione tecnica" che riporta la descrizione del requisito.
- **Criteri quantitativi** - il concorrente deve indicare il dato numerico ai fini dell'attribuzione del punteggio secondo le modalità indicate.
- **Criteri tabellari** - il concorrente deve barrare l'apposita casella relativa alla conformità di quanto offerto al requisito richiesto (Si – No); nel caso di risposta negativa, il concorrente deve specificare il requisito posseduto equivalente a quanto richiesto. Nel caso di criteri tabellari c.d. graduati (con opzioni multiple) il concorrente deve barrare la casella corrispondente al valore del requisito posseduto. Inoltre, il concorrente deve indicare nella cella relativa al "riferimento nella documentazione tecnica", il nome del documento, il numero di pagina, il paragrafo e il riferimento puntuale per la verifica, da parte della Commissione di valutazione, della corrispondenza del requisito dichiarato sul presente schema.

1 - REQUISITI MINIMI PER LA CONFORMITÀ DELL'OFFERTA

Caratteristiche e specifiche tecniche dei sistemi macchina	**Conformità del sistema macchina offerto**	**Se no specificare equivalenza** Art. 79 D.Lgs. n. 36/2023	**Riferimento nella documentazione tecnica**
Sistema nuovo e di ultima generazione, in possesso del marchio CE/IVD vigenti e prodotta in aziende certificate ISO 9000	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Sistema completamente automatico dedicato all'esecuzione, lettura e refertazione dei test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo con caricamento in continuo dei campioni	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Collegamento con il sistema informatico (LIS)	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Cadenza analitica non inferiore a 200 test/ora	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Capacità di restituzione dei risultati in formato elettronico comprensivi di data lettura, codice provetta, codice laboratorio e risultato quantitativo Hb	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti tramite barcode	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Capacità di fornire risposte quantitative della concentrazione dell'emoglobina umana presente nel materiale fecale analizzato e consentire la modulazione dei valori soglia (cut-off)	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Controllo di qualità interno in linea con rappresentazione dei grafici di controllo	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Capacità di memorizzare e archiviare autonomamente tutte le informazioni per ogni singolo campione analizzato, calibrazione e controllo	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Campionamento automatico direttamente da flacone di raccolta feci chiuso dotato di tappo perforabile	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Capacità di effettuare un backup esterno periodico di tutte le informazioni analitiche	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Interfacciamento della strumentazione in modalità bidirezionale query host al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening colorettale ove presente	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Presenza di idonei gruppi di continuità UPS atti a consentire il completamento della seduta analitica	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Garanzia di sicurezza per l'operatore secondo quanto previsto dal manuale dell'apparecchiatura e comprovata dalle schede di sicurezza	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Banconi idonei ove necessario per l'installazione del macchinario	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Caratteristiche e specifiche tecniche dei dispositivi di raccolta	**Conformità del prodotto offerto**	**Se no specificare equivalenza** Art. 79 D.Lgs. n. 36/2023	**Riferimento nella documentazione tecnica**
Presenza di foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione, in lingua italiana, e contenere un trasbag (bustina di plastica trasparente) per la consegna al paziente	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Capacità di effettuare una raccolta calibrata del materiale fecale in un quantitativo congruo e standardizzato ai fini della diminuzione del rischio di campionatura insufficiente o eccedente	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Identificazione univoca del dispositivo di raccolta	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Etichette con spazio adeguato a contenere l'anagrafica del paziente	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Capacità di mantenere la stabilità del campione dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 5 giorni a temperatura ambiente	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Capacità di mantenere la stabilità del campione dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 28 giorni a 2°/10° Gradi	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Scadenza minima di 180 giorni dal momento della consegna	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Presenza di filtro o altro sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica ovvero, qualora tale contenitore non necessiti di filtro, dichiarazione del Produttore che attesti l'assenza di rischi di ostruzione del sistema	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Caratteristiche e specifiche tecniche dei reagenti	**Conformità del prodotto offerto**	**Se no specificare equivalenza** Art. 79 D.Lgs. n. 36/2023	**Riferimento nella documentazione tecnica**
Stabilità minima dei reagenti a bordo del sistema analitico di almeno 5 giorni	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Test immunochimica-specifico per l'emoglobina umana di tipo quantitativo senza interferenze di origine alimentare	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Cut-off del sistema variabile in base alla popolazione in esame e, in ogni caso, pari a positività a 100ng di emoglobina /ml	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Garanzia di sicurezza per l'operatore secondo quanto previsto dal manuale dei reagenti comprovata da schede di sicurezza	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Scadenza minima di 180 giorni dal momento della consegna	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

Caratteristiche tecniche inerenti alla qualità analitica	**Conformità del prodotto offerto**	**Se no specificare equivalenza** Art. 79 D.Lgs. n. 36/2023	**Riferimento nella documentazione tecnica**
Programma di gestione informatica del CQI che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli)	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	
Fornitura di un programma di VEQ	☐ Sì ☐ No	(*specificare*)	

2 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

Criteri		Descrizione sub-criteri	Tipologia *Q/T/D*	Indicare possesso del requisito	Riferimento nella documentazione tecnica
1 STRUMENTI	**1.1**	**Cadenza analitica dichiarata superiore a quanto previsto da capitolato (campioni/h)** Sarà premiato con il punteggio massimo il sistema offerto in grado di processare il maggior numero di campioni/h. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = n. campioni/h dichiarati offerti dalla ditta i-esima. - Rmax= n. campioni/h massimo offerti dalle ditte.	Q	_____ (inserire n. campioni/h)	
	1.2	**Modalità di gestione dei campioni** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto la modalità di gestione dei campioni relativamente alla diluizione-ripetizione automatica sullo stesso campione con minor intervento dell'operatore.	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*	
	1.3	**Quantità del refluo per una seduta di 100 campioni**	Q	_____	

		Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà la minor quantità di refluo dichiarata dai concorrenti per una seduta di 100 campioni. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Rmin/Ra Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin= minor quantità di refluo per una seduta di 100 campioni dichiarata tra le offerte ricevute - Ra = quantità di refluo per una seduta di 100 campioni dichiarata dal Concorrente "a"		(inserire quantità di refluo per una seduta di 100 campioni)	
	1.4	**Numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Rmax= maggior numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dichiarati dai concorrenti - Ra = numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dichiarati dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire n. di campioni caricabili contemporaneamente a bordo)	

Copia

	1.5	**Modalità di caricamento campioni** Sarà valutata una relazione inerente la soluzione proposta per il caricamento dei campioni	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		
	1.6	**Presenza di sensore di livello dei campioni** - Si:1 punti; - No: 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
	1.7	**Modalità di manutenzione ordinaria dello strumento** Sarà valutata una relazione inerente la complessità e la frequenza dell'intervento dell'operatore tecnico per l'effettuazione della manutenzione ordinaria dello strumento	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		
	1.8	**Numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = Numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di campioni analizzabili con i reattivi a pieno	Q	_____ (inserire n. campioni analizzabili con i reattivi a pieno carico)		

Copia

Copia

		carico offerto dai concorrenti				
2 REAGENTI	**2.1**	**Stabilità reagenti a bordo (n. giorni)** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giorni di stabilità dei reagenti a bordo, offerto dai concorrenti	Q	_____ (inserire n. di giorni di stabilità dei reagenti a bordo)		
	2.2	**Possibilità di caricamento continuo dei reagenti** - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
	2.3	**Reagenti, controlli e calibratori tutti pronti all'uso** - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
3 QUALITÀ	**3.1**	**Durata della curva di calibrazione (n. giorni)** Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il	Q	_____		

Copia

ANALITICA		maggior numero di giorni di durata della curva di calibrazione. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerto del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giorni di durata della curva di calibrazione, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giorni di durata della curva di calibrazione, offerto dai concorrenti		(inserire n. di giorni della durata della curva di calibrazione)	
	3.2	**Performance e riferimenti metrologici del metodo** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto performance e riferimenti metrologici del metodo (materiali di riferimento utilizzati per calibratori e controlli, precisione esattezza errore totale e incertezza del metodo relativi sia al campionamento che alla fase analitica).	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*	
	3.3	**Evidenze scientifiche riguardanti la valutazione delle performance del sistema diagnostico** Saranno valutate la numerosità e la qualità delle rielaborazioni fornite da provider accreditati di cicli di VEQ, da survey e/o da pubblicazioni nazionali e internazionali	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*	
	3.4	**Stabilità dell'emoglobina nel campione (n. giorni)**	Q	_____	

		Sarà premiata con il punteggio massimo l'offerta che presenterà il maggior numero di giorni di stabilità dell'emoglobina nel campione, con recupero non inferiore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, per un numero di giornate > 28. Il punteggio sarà attribuito a tutte le offerte pervenute in base alla seguente formula: Va=Ra/Rmax Dove: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra = Numero di giornate di stabilità dell'emoglobina del campione con recupero non inferiore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, offerto dal concorrente "a". - Rmax= Maggior numero di giornate di stabilità dell'emoglobina del campione con recupero non inferiore al 90%, a temperatura refrigerata tra 2° e 10° C, offerto dai concorrenti.		(inserire n. di giorni di stabilità dell'emoglobina nel campione)	
	3.5	**Fornitura di un programma CQI di terza parte** - Fornitura non prevista: 0 punti - 1 esecuzione settimanale: 1 punto - 2 esecuzioni settimanali: 2 punti 3 esecuzioni settimanali: 3 punti	T	☐ Fornitura non prevista ☐ 1 esecuzione settimanale ☐ 2 esecuzioni settimanali ☐ 3 esecuzioni settimanali	

Copia

4 DISPOSITIVI DI RACCOLTA	**4.1**	**Metodo di rilevazione di avvenuto inoculo del campione** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto il metodo di rilevazione di avvenuto inoculo del campione nel flacone di prelievo	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		
	4.2	**Doppia etichetta sul dispositivo di raccolta** - Si: 2 punti; - No: 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5 ULTERIORI CARATTERI-STICHE	**5.1**	**Modello di formazione proposto per il personale** Sarà valutata una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze del personale dedicato, con particolare riferimento a: qualifica del personale dedicato; numero di giornate di formazione; modalità operative di svolgimento.	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		
	5.2	**Modello di assistenza tecnica** Sarà valutata una relazione tecnica avente ad oggetto il modello di assistenza tecnica, i tempi e modalità di intervento, la vicinanza della rete di assistenza, la possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali.	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		

Copia

	5.3	**Partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia** Sarà valutata la documentazione attestante la partecipazione in termini di numerosità e specificità dei programmi.	D	*Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica*		
6 CERTIFICA-ZIONI	**6.1**	**Utilizzo di materiali riciclati** Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto: > 80% in peso se in carta o cartone: 1 punto <= 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti	T	☐ > 80% ☐ <= 80%		
	6.2	**Sostenibilità ambientale** Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). • Possesso di certificazioni: 1 punto • Assenza di certificazioni: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o le somme delle quote dei componenti certificati del RTI, di esecuzione del servizio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti certificati del RTI.	T	☐ Sì *RTI o consorzi - indicare quota di esecuzione:* _____	☐ No	

	6.3	**Gestione Aziendale socialmente responsabile** Il punteggio verrà attribuito al possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. • Possesso di certificazioni: 1punto • Assenza di certificazioni: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o le somme delle quote dei componenti certificati del RTI, di esecuzione del servizio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti certificati del RTI.	T	☐ Sì *RTI o consorzi - indicare quota di esecuzione:* _____	☐ No	

Data

Firma digitale del Legale Rappresentante

_____

_____

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 4

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Copia

Busta Economica

Numero Lotto: 1

CIG:

Descrizione: SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (5 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 Dec.)	VALORE OFFERTO (5 Dec.)	IVA (%)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA (2 Dec.)	COSTI MANODOPERA (2 Dec.)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE DEL FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
	1	0		SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI					2.550.600,00000													
	1	1		DISPOSITIVI RACCOLTA CAMPIONI	DMW	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	1.200.000	PEZZO														
	1	2		REAGENTI	DMW01	REAGENTI DIAGNOSTICI	1.434.068	TEST														

REGIONE LAZIO

Copia

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 5

SCHEMA DI CONVENZIONE

CONVENZIONE

TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR _____, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli con _____ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

E

_____, con sede in _____ Prov. ____ Via/Piazza _____ n. _____, CAP _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita "Fornitore", in persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da _____,
congiuntamente, anche, le "Parti",

Copia

PREMESSO CHE

a. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto per la rete laboratori e centri prelievo presso alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla Banca dati detenuta da ANAC;
b. con Determinazione n._____ del _____della Regione Lazio il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
d. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per

un importo pari al ___% dell'importo complessivo della Convenzione per una somma garantita pari a € _____,____ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

f. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
i. la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

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

Articolo 1
Valore delle Premesse e degli Allegati

1. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte della presente Convenzione, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:

a) **Aggiudicatario**: l'Operatore Economico a cui favore avviene l'aggiudicazione;
b) **Fornitore:** l'Operatore Economico che, a seguito dell'aggiudicazione, stipula la Convenzione con la Stazione Appaltante per la fornitura del sistema diagnostico alle Aziende Sanitarie;
c) **Azienda Sanitaria**: le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali l'Aggiudicatario si impegna a eseguire la fornitura;
d) **Stazione Appaltante**: la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;
~~e)~~ **Convenzione**: l'atto che, all'esito della presente procedura di gara la Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 5 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
f) **Ordinativo di fornitura/ Appalto Specifico:** il contratto attuativo stipulato tra le Aziende Sanitarie della Regione Lazio e il Fornitore;
g) **Ordine di consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti e la sede di consegna;
h) **Sede di Consegna**: luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura
i) **Sito**: lo spazio web sul Portale internet http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/.

Articolo 3
Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto della Convenzione è regolata:
   - dalle clausole contenute nella presente Convenzione e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
   - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
   - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
   - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della gara prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio;
3. Le clausole della presente Convenzione saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere

Copia

cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.

4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione della presente Convenzione, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.

Articolo 4
Oggetto e importo massimo spendibile

1. La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara.
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile corrispondente al valore dell'offerta economica del Fornitore pari ad € _____IVA esclusa.
3. Il valore della Convenzione è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende Sanitarie contraenti che utilizzeranno la Convenzione nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, tale stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per la Regione Lazio, né per le Aziende Sanitarie contraenti nei confronti del Fornitore.

Articolo 5
Utilizzo della Convenzione

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di

fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.

3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6
Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nella presente Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

Articolo 7
Durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura

1. La Convenzione ha durata di 48 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti attuativi con il Fornitore.
2. Qualora alla scadenza della Convenzione il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione.
3. Gli Ordinativi di fornitura, a prescindere dalla data di emissione, hanno scadenza non superiore a quella della Convenzione.

Articolo 8
Modifiche contrattuali in fase di esecuzione

1. Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023, in caso di esaurimento dell'importo massimo spendibile prima della scadenza della Convenzione, la Regione

Lazio può imporre al Fornitore l'incremento delle prestazioni fino a un quinto dell'importo della Convenzione, alle condizioni originariamente previste. In tal caso il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

2. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata alla condizione risolutiva dell'intervenuta attivazione della nuova fornitura. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Articolo 9
Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto della presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto della Convenzione medesima.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Copia

7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla presente Convenzione.
13. Il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 10
Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
   a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui alla presente Convenzione;
   b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
   c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'appalto;
   d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le

norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;

e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e della Aziende Sanitarie o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento e tutela dei dati personali.

Articolo 11
Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico e nella Offerta Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.
4. Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione del contratto, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato Tecnico e di ogni altra disposizione contenuta nella presente Convenzione, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire alle Aziende Sanitarie tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione alle Azienda Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'appalto.

Articolo 12
Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione,

nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 13
Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle Aziende Sanitarie in forza della presente Convenzione e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
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, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. Le Aziende Sanitarie contraenti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, possono sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, le Aziende Sanitarie possono risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti

Copia

dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 14
Revisione prezzi

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità della Convenzione, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, il Fornitore potrà richiedere la revisione dei prezzi, nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5% applicata alle prestazioni da eseguire.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice ISTAT dei prezzi di produzione dell'industria (PPI) relativo a [266] Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche.
3. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di pubblicazione della Convenzione e quello disponibile nel mese in cui ricade la data richiesta di revisione.
1. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e sarà applicata a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
2. L'istanza di revisione deve essere inviata alla Regione Lazio tramite PEC all'indirizzo prog.consumisanitari@pec.regione.lazio.it e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
3. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
4. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

Articolo 15
Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in

materia, nonché dal presente atto.

3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *"Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017"*. Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento alla presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Articolo 16
Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010, presso cui i pagamenti

dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.

3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7 della Legge n. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dalla presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010.

Articolo 17
Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
   - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
   - 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 altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione;

- si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18
Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

a. In caso di ritardo nella consegna, installazione e collaudo dei sistemi macchina rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.
b. In caso di ritardo nella consegna dei reagenti, dispositivi di raccolta e materiale di consumo rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
c. In caso di ritardo nella sostituzione della fornitura non conforme o difettosa rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
d. In caso di indisponibilità temporanea superiore a 15 giorni naturali e consecutivi dalla relativa comunicazione del Fornitore, a decorrere dal 16° giorno sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di indisponibilità.
e. In caso di ritardo nell'attivazione dell'Assistenza tecnica rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.

Copia

f. In caso di ritardo nella presentazione all'Azienda Sanitaria contraente del programma formativo rispetto al termine stabilito, sarà applicate una penale pari a 0,3 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di ritardo.

2. Le penali sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
4. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della garanzia definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
5. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
6. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la garanzia e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
7. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
8. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni né esclude qualsiasi altra azione che la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione della Convenzione e/o dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 19
Garanzia definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima

entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del Codice, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta
4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione della presente Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 20
Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle

che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Copia

Articolo 21
Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi

nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.

4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Convenzione e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinunzia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 22
Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio e/ dalle Aziende Sanitarie contraenti mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e con comunicazione scritta al Fornitore a mezzo PEC, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
   a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
   b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine

di cui all'articolo "Garanzia definitiva";

c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";

3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
   a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
   b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
   c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
   d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
   e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
   f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
   g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
   h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula della Convenzione, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della

Copia

Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitare contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 23
Recesso

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione e/o dagli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
   a) giusta causa;
   b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
   c) mutamenti di carattere organizzativo del Fornitore e/o dell'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi.
2. Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
   - qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, fermo restando le ipotesi di cui all'articolo 124, commi 4 e 5 del D.lgs. 36/2023.
   - gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008;
   - ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il rapporto contrattuale.
3. Nei casi di cui ai precedenti commi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle Aziende Sanitarie delle prestazioni eseguite relative ai singoli Ordinativi di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e negli Ordinativi di fornitura.
4. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie possono recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'articolo 123, comma 1 del D.lgs. 36/2023, con preavviso al Fornitore a mezzo PEC non inferiore a 20 giorni naturali e consecutivi, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'Allegato II.14. del D.lgs. 36/2023.
5. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.
6. Il recesso dalla Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Ordinativi di

Copia

fornitura ed è causa di recesso dai singoli Ordinativi stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi.

7. Si applicano in ogni caso le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4 del D.lgs. 159/2011.

Articolo 24
Divieto di cessione del contratto e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

   _____

   _____

6. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
7. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
8. l Fornitore è responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente della perfetta esecuzione del contratto. Ai sensi dell'art. 119, comma 6, del D.lgs. 36/2023, il Fornitore

Copia

e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Azienda Contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
10. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, 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 di lavoro ovvero un differente contratto collettivo, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele economiche e normative di quello applicato dall'appaltatore, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le prestazioni relative alla categoria prevalente.
11. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
12. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
13. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
14. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.

OPPURE (SE NON DICHIARATO IN OFFERTO IL RICORSO AL SUBAPPALTO)

I. Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 25
Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie

contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.

3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 26
Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua NOME e COGNOME - QUALIFICA quale Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 27
Domicilio delle Parti e comunicazioni

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione della presente Convenzione, eleggono il proprio domicilio come segue:
   Regione Lazio: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7 00145 Roma; PEC prog.consumisanitari@pec.regione.lazio.it.
   Fornitore: INDIRZZO_____; PEC _____
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti alla Convenzione verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

Articolo 28
Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti, in relazione ai trattamenti di

dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad

osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 29
Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione e all'erogazione della fornitura, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente in caso di registrazione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 30
Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione della presente Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 31
Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione, si procede ai sensi dell'articolo 124, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

Articolo 32
Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione della Convenzione e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 33
Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali

1. Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di

Copia

tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti richiamati nella Convenzione; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale della Convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nella Convenzione, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata della Convenzione; Art. 8 – Modifiche contrattuali in fase di esecuzione; Art. 9 - Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 10 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 11 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 12 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Revisione prezzi; Art. 15 – Fatturazione e pagamenti; Art. 16 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 17 – Trasparenza; Art. 18 – Inadempimenti e Penali; Art. 19 – Garanzia definitiva; Art. 20 – Riservatezza; Art. 21 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 22 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 23 – Recesso; Art. 24 –Subappalto; Art. 25 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 26 - Responsabile della Fornitura; Art. 27 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 28 – Trattamento dei dati personali; Art. 29 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 30 – Spese amministrative; Art. 31 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione; Art. 32 – Foro competente; Art. 33 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005.

Regione Lazio

Il Fornitore

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 6A

MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLI 94-95 E ANTIMAFIA

REGIONE LAZIO	**Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTATE O SOGGETTO MUNITO DI PROCURA

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare in stampatello tutte le sezioni

Il/La sottoscritt__

nat__ a

residente a Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e Unità Locali

REGIONE LAZIO	**Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI
Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE
Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE

LEGALE RAPPRESENTANTE E COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri) *

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

REGIONE LAZIO	**Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)****

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

_____

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria**.

* **In caso di consorzi o società consortili** nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 85, comma 2 lettera a) del D.Lgs 159/2011**, anche i consorziati detengano, anche indirettamente, una partecipazione pari almeno al 5 per cento.

** **I procuratori e i procuratori speciali**: Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011**: "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

*** **Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

**** **Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".
N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.
La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.
Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

REGIONE LAZIO	**Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS. N. 159/2011

(Autocertificazione antimafia)

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONEDI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS. N. 159/2011

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

_l_ sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente in_____ via/piazza _____n._____ Codice fiscale _____, in qualità di_____ della società_____ consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ _____

data firma leggibile del dichiarante o firma digitale *

***(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria**.

REGIONE LAZIO	**Allegato 6A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

_l_ sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente in_____ via/piazza _____n._____ Codice fiscale _____, in qualità di_____ della società_____ consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità ☐ di non avere nessun familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ _____

data firma leggibile del dichiarante o firma digitale *

***(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria**.

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 6B

ELENCO SOGGETTI DA CONTROLLARE

REGIONE LAZIO

SOGGETTI DA CONTROLLARE AI SENSI DELL'ART. 94 e ss. DEL D.LGS. 36/2023

(resa ai sensi dell'art. 46 e 47 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa DPR n. 445/2000)

DESCRIZIONE GARA	
LOTTO	
CIG	
OPERATORE ECONOMICO	
C.F./P.IVA	

#	CARICA RIVESTITA	SPECIFICA DELLA CARICA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE

Copia

REGIONE LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO A LOTTO UNICO

ALLEGATO 7

DUVRI PRELIMINARE

Copia

REGIONE LAZIO	**Allegato 7 – DUVRI preliminare** *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

INDICE

1 PREMESSE 1
2 DEFINIZIONI 2
3 VALUTAZIONE RICOGNITIVA DEI RISCHI STANDARD 3
4 MISURE GENERALI PER LA SICUREZZA 10

Copia

1 PREMESSE

L'art. 26 *"Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione"* del D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro) obbliga il Datore di Lavoro, in caso di affidamento di lavori, servizi o forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola Unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima, sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo, a promuovere la cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto ed il coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza.

Il Documento di Valutazione dei Rischi (D.V.R.) deve essere allegato al contratto di appalto o di opera e va adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.

Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, devono essere specificamente indicati a pena di nullità, ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile, i costi relativi alla sicurezza del lavoro con particolare riferimento ai costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni. Tali costi non sono soggetti a ribasso.

Il D.Lgs. n. 106/2009 (Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. n. 81/2008) ha modificato il suddetto articolo 26 del D.Lgs. 81/2008 introducendo al comma 3-ter la previsione per cui nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (ora art. 1, comma 1, lett. i) dell'Allegato I.1. al D.Lgs. n. 36/2023) o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

Considerato che la gara in oggetto è finalizzata alla stipula di una Convenzione ex art. 26 L. 488/1999, e che, pertanto, la Regione Lazio agisce quale centrale di committenza ai art. 1, comma 1, lett. i)

dell'Allegato I.1. al D.Lgs. n. 36/2023**,** la Regione Lazio è tenuta alla redazione del presente documento ricognitivo dei rischi standard. Si precisa che, atteso che i singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni e il Fornitore attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, sarà cura delle medesime Amministrazioni integrare il predetto documento, prima dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

In particolare, il presente documento, come previsto dall'art. 26, comma 3-ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., reca una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia delle prestazioni oggetto della *"Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*", che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, con particolare riferimento alla sola attività di inventariazione dei beni mobili descritta nel Capitolato tecnico.

Invero, le altre attività i cui è articolato il servizio in oggetto, possono considerarsi di natura intellettuale e come tali sottratte alla redazione del DUVRI.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

2 DEFINIZIONI

La seguente tabella riporta i termini maggiormente utilizzati nel presente documento e le relative definizioni.

TERMINI	DEFINIZIONI
Amministrazioni Richiedenti (AR) o Amministrazioni o Aziende Sanitarie	Le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere della Regione Lazio che utilizzano la Convenzione attraverso l'emissione di Ordinativi di Fornitura.
Fornitore	L'operatore economico risultante aggiudicatario che conseguentemente sottoscrive la Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto.
Datore di Lavoro	Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il Lavoratore o, comunque, soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il Lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o della unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Secondo la definizione di cui all'art. 2 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. nelle Pubbliche Amministrazioni per Datore di Lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui

	quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole Amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa.
DUVRI preliminare	Il documento unico di valutazione dei rischi interferenti redatto nella fase istruttoria della gara d'appalto, nei casi richiamati dall'art. 26 comma 3-ter del D.Lgs. n. 81/2008, recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione che potenzialmente possono derivare dall'esecuzione del contratto.
DUVRI	Il documento unico di valutazione dei rischi da interferenze di cui all'art. 26 D.Lgs n. 81/2008 che la singola Amministrazione è tenuta a redigere, integrando il DUVRI preliminare predisposto dalla Regione Lazio.
Lavoratore	Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un Datore di Lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari, secondo quanto stabilito dall'art. 2 del D.Lgs. n. 81/2008.

3 VALUTAZIONE RICOGNITIVA DEI RISCHI STANDARD

Nella Determinazione 5 marzo 2008, n .3 l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici individua l'"*interferenza"* nella circostanza in cui si verifichi *"un contatto rischioso tra il personale del committente e quello dell'appaltatore o tra il personale di imprese diverse che operano nello stesso luogo di lavoro/ ambiente/territorio con contratti differenti*".

A titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i seguenti rischi:

- derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi;
- immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni dell'appaltatore;
- esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare l'appaltatore, ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività propria dell'appaltatore;
- derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).

Sono di seguito indicate le principali interferenze che possono ragionevolmente prevedersi nell'esecuzione delle attività oggetto del presente appalto. Tali interferenze potrebbero generare dei rischi e quindi richiedere misure di sicurezza atte ad eliminarli o quantomeno a ridurli:

- movimentazione di persone, materiali ed apparecchiature all'interno degli ambienti di lavoro dell'Azienda;
- installazione, collaudo e/o disinstallazione di materiali ed apparecchiature;
- interventi su impianti tecnici;
- training e supporto del personale dell'Azienda;
- assistenza e manutenzione di materiali ed apparecchiature;
- assistenza sanitaria alla persona;

- compresenza di soggetti terzi (utenti o lavoratori di altre società incaricate di lavori).

Sulla base delle attività sopra indicate, sono valutati i principali rischi di interferenza che potrebbero richiedere eventuali misure di prevenzione atte ad eliminarli o quantomeno ridurli:

	LIVELLO RISCHIO		
	Basso	**Medio**	**Alto**
Caduta, inciampo, scivolamento		**X**	
Tagli, urti e abrasioni	**X**		
Investimento/contatto con veicoli/automezzi		**X**	
Investimento/urti, per caduta di oggetti e materiali	**X**		
Esposizione/contatto a RI o sorgenti radiogene	**X**		
Esposizione a campi elettromagnetici	**X**		
Esposizione ad agenti chimici	**X**		
Esposizione al rischio biologico	**X**		
Esposizione al rumore	**X**		
Esposizione alle vibrazioni			
Esposizione alle vibrazioni			
Esposizione alle polveri	**X**		
Rischio elettrico	**X**		
Rischio incendio o esplosione	**X**		
Ambienti sospetti di inquinamento o confinati			
Compresenza di altre imprese/società		**X**	

Copia

Di seguito sono riportate le eventuali misure di prevenzione atte ad eliminare o quantomeno ridurre i rischi sopra evidenziati:

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
Caduta, inciampo, scivolamento	Accedere alle aree ed ambienti dell'Azienda, esclusivamente attraverso modalità preventivamente concordate con la stessa. Non ingombrare le vie di circolazione e passaggi. Evitare di bagnare superfici e pavimenti, se ciò accade darne immediata segnalazione al personale dell'Azienda e attivarsi per asciugare le superfici bagnate. Non transitare nelle aree nelle quali sono in corso	Mantenere pulite e sgombere le vie di circolazione.

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	attività di pulizia o lavaggio dei pavimenti.	
Infortunistico, tagli, urti e abrasioni	Utilizzare attrezzature e utensili come indicato sul libretto di uso e manutenzione ed evitare di arrecare danno ad utenti e personale dell'Azienda. Non lasciare incustodite attrezzature e utensili: evitare di cederle a terzi.	Il personale dell'Azienda non deve utilizzare attrezzature e utensili di proprietà dell'appaltatore.
Investimento/contatto con veicoli/automezzi	Concordare preventivamente modalità di accesso, carico e scarico, trasporto con l'Azienda. Durante l'accesso e lo spostamento in aree aziendali con automezzi, rispettare la segnaletica, procedere a passo d'uomo e rispettare il turno di carico e scarico merci, dando priorità agli automezzi di soccorso/sanitari. Ove ritenuto necessario prevedere la presenza di operatori "segnalatori" che segnalino e regolino la movimentazione temporanea degli automezzi. Non sostare nelle aree destinate ai punti di raccolta delle persone e non ingombrare gli accessi agli automezzi di soccorso. Se necessario il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.	Sono presenti percorsi pedonali e segnaletica indicante le aree di transito e di sosta destinate ai veicoli. Il personale dell'Azienda non deve utilizzare veicoli/automezzi dell'appaltatore e deve mantenersi a distanza da questi.
Investimento/ urti, per caduta di oggetti e materiali	Durante la movimentazione di materiali, recipienti contenenti sostanze, oggetti e attrezzature di ogni genere e dimensione dovranno essere prese le opportune cautele affinché in caso di sversamenti o cadute non sia investito o colpito personale aziendale, di altre ditte, utenti o visitatori, anche limitando o interdicendo l'area di lavoro se necessario. Se necessario, il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.	Il personale dell'Azienda non deve partecipare alle azioni di carico e scarico eseguite dall'appaltatore e non deve utilizzare le attrezzature di terzi quali carrelli elevatori/traspallet. Il personale dell'Azienda deve mantenersi a distanza dai veicoli/automezzi dell'appaltatore, o dalle aree di lavoro dell'appaltatore.
Esposizione / contatto a RI o sorgenti radiogene	Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro. Rispettare le norme di sicurezza affisse presso le zone controllate e sorvegliate e laboratorio	L'utilizzo di apparecchi Rx o sorgenti radiogene è riservato a personale autorizzato. Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	RIA. Utilizzare eventuali apparecchi portatili con emissione di Rx solo negli ambienti individuati, che ne garantiscono la schermatura. Assicurarsi che per il lavoratore/lavoratori incaricati di eseguire i lavori sia stata effettuata la valutazione del rischio specifico e siano messe in atto le disposizioni per la loro tutela per le attività da svolgere, compreso l'accesso e lo svolgimento di attività nella zona controllata e/o sorvegliata. In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti del gruppo RIA (tecnica del dosaggio radioimmunologico) informare immediatamente il personale aziendale e seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti e quelle presenti in laboratorio per le operazioni di decontaminazione	le indicazioni di lavoro presenti nei locali RX e di laboratorio RIA. Il DEC consente al personale dell'appaltatore, l'accesso ai locali Rx o di Laboratorio, solo per l'attività prevista dal contratto e lo informa sulle modalità/procedure di sicurezza da adottare.
Esposizione a campi elettromagnetici	Nel corso delle verifiche con accensione di apparecchiature mobili che emettono campi elettromagnetici, l'appaltatore deve operare garantendo il rispetto di una zona di sicurezza tra i componenti del macchinario e le persone terze eventualmente presenti nelle vicinanze, di una distanza pari ad almeno quanto indicato nel manuale d'uso.	
Esposizione ad agenti chimici	Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni presenti negli ambienti di lavoro. In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti attivarsi per limitare lo spandimento e informare immediatamente il personale aziendale. Seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti. Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di prodotti chimici, oltre	Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni di lavoro presenti negli ambienti di lavoro. Evitare se possibile, contemporaneità di lavoro fra personale aziendale e appaltatore. Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.

Copia

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore.	
Esposizione al rischio biologico	Durante le manovre assistenziali nei confronti di utenti, che possono comportare contatto con fluidi biologici, escrezioni, secrezioni, cute non integra e mucose, gli operatori sanitari devono applicare "le precauzioni standard" senza tenere conto del loro presunto stato infettivo, ed indossare i DPI previsti dal proprio Datore di Lavoro per quelle attività Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di fluidi o altro materiale biologico, oltre ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore. Prima di iniziare le attività di manutenzione/assistenza è opportuno pulire e decontaminare gli apparecchi, secondo quanto previsto dal relativo libretto di uso e manutenzione	Il personale dell'Azienda, applica "le precauzioni standard" contro il rischio biologico, ed indossa i DPI disponibili per l'attività svolta. Ove necessario pulire e decontaminare preventivamente gli apparecchi/strumenti che necessitano di manutenzione/assistenza tecnica, nel rispetto del libretto di uso e manutenzioni. Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.
Esposizione a rumore	Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare rumore,	Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	occorre confinare/segregare l'area di lavoro per ridurre la propagazione di rumore nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.	
Esposizione a vibrazioni	Utilizzare apparecchiature con livelli di emissione di vibrazioni più bassi possibile. Concordare l'intervento con il responsabile della struttura ed eseguire i lavori (che comportano produzione di vibrazioni) nelle fasce orarie meno frequentate e in assenza di personale appartenente ad altre ditte	Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore. Concordare l'intervento con l'Appaltatore per l'esecuzione dei lavori che comportano produzione di vibrazioni.
Esposizione a polveri	Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare polveri, occorre confinare/segregare l'ambiente di lavoro per ridurre la propagazione di polveri nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.	Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore
Rischio Elettrico	Sugli impianti elettrici può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PES). Su apparecchiature o impianti alimentati elettricamente, può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PAV). L'appaltatore deve: - segnalare la zona dell'intervento con apposita cartellonistica e interdirne l'accesso ai non addetti mediante avviso, delimitazione o transennatura; - evitare l'esecuzione di lavori su elementi in tensione; - concordare la data e l'ora dell'intervento con il direttore della struttura e le strutture tecniche di zona e apporre apposita cartellonistica sui quadri comandi delle forniture interrotte, indicante la momentanea sospensione del servizio per lavori in corso, nel caso sia necessaria l'interruzione della fornitura elettrica; - verificare che la potenza dell'apparecchio utilizzatore	

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	sia compatibile con la sezione del conduttore che lo alimenta, anche in relazione ad altri apparecchi utilizzatori collegati al quadro, prima di ogni intervento; - eseguire gli interventi su apparecchiature, impianti e attrezzature, che espongono a rischio di elettrocuzione, utilizzando utensili e attrezzature idonei all'uso, sia per la sicurezza dell'operatore, che per la salvaguardia dell'impianto; - evitare l'esecuzione di operazioni di pulizia su macchine elettriche, con detergenti liquidi nebulizzati o con strofinacci umidi, prima di avere disinserito la spina di alimentazione elettrica; - evitare di aprire gli armadi e i contenitori delle apparecchiature; - evitare l'adozione di prese multiple; - evitare l'uso di cavi volanti; - comunicare, tempestivamente, le irregolarità di funzionamento degli impianti elettrici; avvertire immediatamente la manutenzione interna, nel caso di intercettazione di cavi	
Incendio e gestione delle emergenze	Attenersi alle indicazioni di emergenza ed evacuazione (vie di fuga, uscite di emergenza e punti di raccolta) indicate nelle planimetrie affisse negli edifici e ambienti dell'Azienda. Seguire le indicazioni del personale dell'Azienda addetto alle emergenze. Non occupare o intralciare le vie di esodo e le uscite di emergenza; non rimuovere o coprire la segnaletica di sicurezza	I locali della Azienda sono dotati di impianti, attrezzature e presidi per la lotta antincendio. Tenere sgombre le vie di esodo e le uscite di emergenza.
Ambienti sospetti di inquinamento o confinati	È necessario evitare l'ingresso negli ambienti sospetti di inquinamento (di cui agli articoli 66 e 121 del D.Lgs. 81/08) o confinati (di cui all'allegato IV, punto 3, del D.Lgs. 81/08) ed è opportuno verificare se i lavori al loro interno possano essere svolti in altro modo (ad esempio, operando dall'esterno utilizzando dispositivi teleguidati, telecamere, e tenendo	

Copia

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	**Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze**	**Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze**
	comunque conto dello stato dell'arte e dello sviluppo tecnologico). Nel caso in cui ciò non sia possibile, è necessario che i lavori vengano eseguiti secondo precise procedure di sicurezza, esclusivamente da personale di imprese o lavoratori autonomi qualificati in ragione del possesso dei requisiti previsti dall'art. 2 del D.P.R. 177/11	
Compresenza di altre imprese/società	Qualora siano presenti altre imprese terze, non interferire con le attività svolte da queste e concordare tempi e modalità di accesso agli edifici aziendali con il RES.	Qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori il RES in accordo con i Dirigenti Delegati dal Datore di Lavoro, concorda l'esecuzione dei lavori e attività in modo da evitare le interferenze e informa l'appaltatore
Altro (specificare)		

Copia

Si precisa che il presente documento dovrà essere integrato dalla singola Amministrazione, prima dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, con i rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto, individuando le misure atte ad eliminare, o quantomeno ridurre, tali rischi; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, integra gli atti contrattuali.

4 MISURE GENERALI PER LA SICUREZZA

I rischi da interferenza di cui al presente documento sono eliminabili o riducibili tramite l'osservanza di norme di comportamento da parte del personale del Fornitore.

In via generale il personale del Fornitore dovrà osservare quanto segue:

- l'introduzione di materiali e/o attrezzature pericolose dovrà essere preventivamente autorizzata;
- l'accesso agli edifici del personale afferente a ditte appaltatrici, subappaltatrici e/o lavoratori autonomi dovrà essere limitato esclusivamente alle zone interessate alle attività oggetto del contratto;
- l'orario di lavoro dovrà di norma essere concordato con l'Amministrazione;
- l'obbligo di esporre il cartellino di riconoscimento di cui all'art.6 della L.123/2007;
- il divieto di accedere senza precisa autorizzazione a zone diverse da quelle interessate ai lavori;

- l'obbligo di non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito;
- il divieto di introdurre sostanze infiammabili o comunque pericolose o nocive;
- il divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- il divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura.

Le misure tecnico-organizzative da adottare da parte Fornitore, al fine di ridurre al minimo il rischio di interferenza, possono sostanziarsi nella formazione del personale sulle norme di comportamento da tenere nonché sui temi della sicurezza sul posto di lavoro attraverso corsi, seminari, riunioni, ecc.

Copia