



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

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G01864 del 14/02/2025

Proposta n. 2670 del 23/01/2025

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del "Fornitura di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce" occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determina a contrarre, indizione e approvazione atti.

Proponente:

Estensore	TRIVISONDOLI FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRIMAVERA ALESSIO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del "Fornitura di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce" occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determina a contrarre, indizione e approvazione atti.

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

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT

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'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 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. 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 i quali è stato definito l'assetto organizzativo

della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n G12043 del 16/09/2024, con il quale è stato conferito all'Ing. Alessio Primavera l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

VISTO il D.Lgs. 36 del 31/03/2023 "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 D.Lgs. 209 del 31/12/2024;

VISTO il Decreto legislativo 07 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" ed in particolare l'articolo 5, comma 2 recante l'obbligo di utilizzo della piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni;

VISTO il D.L. 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 l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1163 del 30/12/2024 con la quale è stato adottato, ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i., il piano biennale 2025-2026 degli acquisti di beni e servizi da realizzare in forma centralizzata da parte della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, in qualità di Direzione regionale competente e, in particolare, l'Allegato A - "Piano 2025-2026 degli acquisti centralizzati di beni e servizi della Centrale Acquisti regionale" in cui è presente, tra le iniziative in programmazione, quella finalizzata alla Fornitura di Test Genomici - Edizione 3;

VISTA la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Finanziaria 2021) la quale all'art. 1, comma 479 stabilisce a decorrere dall'anno 2021 che nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo "*Al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie*";

TENUTO CONTO che con Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, sono state stabilite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle suddette risorse;

CONSIDERATO che il fabbisogno previsto dal Ministero della Salute per la Regione Lazio è stato stimato in n. 859 test per un totale complessivo di 1.718.662,00 euro/anno;

VISTA la Determinazione n. GR3900-012 del 2 settembre 2021 con la quale, in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute, si è proceduto all'approvazione del documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce";

CONSIDERATO che:

- con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G02013 del 25/02/2022 è stata aggiudicata la procedura di gara per la stipulazione di un Accordo Quadro della durata di un anno per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;
- successivamente, in vista della scadenza dell'accordo quadro di cui sopra, con nota prot. 0124869 del 02-02-2023 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ha svolto una indagine presso le ASL, AO, AOU, IRCCS della Regione Lazio al fine di definire per le annualità 2023-2024 il modello di servizio maggiormente rispondente alle necessità delle strutture fruitrici;
- all'esito di quanto sopra le Strutture interessate hanno confermato il modello di esternalizzazione del servizio già adottato nella prima iniziativa di gara;
- per quanto sopra, con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G02989 del 7 marzo 2023 è stata indetta una nuova procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce, la quale è stata aggiudicata con determinazione n. G08306 del 14/06/2023 per la durata di 24 mesi

VISTA la nota prot. 1223417 del 07/10/2024 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Controllo di Gestione e Internal Audit che ha ravvisato la necessità, in vista della scadenza dell'accordo quadro di cui sopra, di procedere all'attivazione di una nuova procedura di gara con le medesime modalità di cui al precedente affidamento, e confermando tra l'altro, con successiva

nota prot. 1519063 del 10/12/2024, l'esecuzione di 859 test/anno per un importo complessivo di € 1.718.662,00 per anno;

CONSIDERATO quindi che al fine di dare attuazione a quanto rappresentato, si determina di contrarre per la fornitura dei test genomici da eseguire sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce per la durata di 12 mesi mediante l'indizione di una procedura di gara centralizzata;

RITENUTO necessario individuare quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 comma 9, l'Ing. Alessio Primavera, Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione proponente;

CONSIDERATO che il RUP riveste la qualifica di Dirigente e non viene costituito un gruppo di lavoro per lo svolgimento delle funzioni tecniche-amministrative a supporto del RUP per le fasi di programmazione e affidamento, non si procede alla costituzione del fondo incentivi delle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 383 bis e seguenti del R.R. 1/2002".

TENUTO CONTO che l'importo a base d'asta annuale è definito in base alla stima del DM 18 maggio 2021 e al fabbisogno indicato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in n. 859 test per un totale complessivo di 1.718.662,00 euro/anno IVA esente;

RITENUTO di prevedere altresì la facoltà di proroga del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 per 12 mesi per un importo complessivo dell'appalto pari ad 3.437.324,00 IVA esente;

PRESO ATTO che il valore complessivo dell'appalto è superiore alla soglia di cui all'art. 14 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e che pertanto è necessario procedere all'affidamento mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del medesimo Decreto Legislativo;

RITENUTO opportuno utilizzare lo strumento dell'Accordo Quadro con più operatori economici a norma dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 36/2023 come integrato dal D.Lgs. 209/2024 prevedendo le percentuali di affidamento per ciascun operatore secondo le quote indicate nel Disciplinare;

CONSIDERATO che nel caso di proroga del servizio per la successiva annualità è prevista nel Disciplinare una clausola di revisione prezzi, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 come modificato dal D.Lgs. 209/2024;

RITENUTO, pertanto, di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della "Fornitura di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce" occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Terza edizione, i cui requisiti vengono di seguito riportati:

- Unico Lotto;
- importo a base d'asta 1.718.662,00 euro/anno IVA esente;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;

- stipula di un Accordo Quadro multifornitore, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 36/2023, della durata di 12 mesi a decorrere dalla attivazione sulla piattaforma S.TEL.LA., eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi;
- durata degli ordinativi di fornitura 12 mesi dalla loro emissione;
- importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023, pari a 3.437.324,00 IVA esente;

RITENUTO di approvare gli atti di gara, di seguito elencati:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);

Allegato 3 – Capitolato Tecnico;

Allegato 4 – Progetto Tecnico;

Allegato 5 – Modello offerta tecnica

Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro;

Allegato 7 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);

Allegato 8 – Modello di attestazione pagamento bollo;

Allegato 9 – Giustificativi dell'offerta economica.

DATO ATTO che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;

VISTO l'art. 25 del D.lgs. 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 Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, il "Sistema Telematico Acquisti della Regione Lazio – S.TEL.LA.", in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.lgs. 36/2023;

VISTO l'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, che 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;

RITENUTO, altresì, di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";

VISTO, l'art. 84 del D.lgs. 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. 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 stazione appaltante;

RITENUTO pertanto di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, 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; Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto,

DETERMINA

- di contrarre per la fornitura dei test genomici da eseguire sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce per la durata di 12 mesi mediante l'indizione di una procedura di gara centralizzata;
- di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 comma 9, l'Ing. Alessio Primavera, Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della presente Direzione;
- di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della "Fornitura di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce" occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio - Terza edizione, i cui requisiti vengono di seguito riportati:
 - Unico Lotto;
 - importo a base d'asta 1.718.662,00 euro/anno IVA esente;
 - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;
 - stipula di un Accordo Quadro multifornitore, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 36/2023, della durata di 12 mesi a decorrere dalla attivazione sulla piattaforma S.TEL.LA., eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi;
 - durata degli ordinativi di fornitura 12 mesi dalla loro emissione;
 - importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023, pari a 3.437.324,00 IVA esente;
- di approvare gli atti di gara, di seguito elencati:
 - Disciplinare di gara e i seguenti allegati:
 - Allegato 1 - Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE (non materialmente allegato e disponibile in formato elettronico sul Sistema);

Allegato 3 – Capitolato Tecnico;

Allegato 4 – Progetto Tecnico;

Allegato 5 – Modello offerta tecnica

Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro;

Allegato 7 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);

Allegato 8 – Modello di attestazione pagamento bollo;

Allegato 9 – Giustificativi dell'offerta economica.

- di dare atto che le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;
- di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";
- di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, 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;
- 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)", tramite il portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto 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**

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI
CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

ALLEGATO I

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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
- Istitore
- 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/istitutore:

- 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


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

- 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 Consorziatoe 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


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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. In tal caso **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,

	REGIONE LAZIO	<p align="center">Allegato 1 – Domanda di partecipazione</p> <p>Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce</p>
---	----------------------	---

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


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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.....


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

- 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-general/atti-general/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;


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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

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.


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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.

TRASMETTE alla stazione appaltante e agli enti concedenti il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale dell'articolo 24, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante e dell'ente concedente del possesso dei requisiti di cui all'articolo 99, nonché per le altre finalità previste dal presente codice.

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):



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

- 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**

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON
CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

DISCIPLINARE DI GARA



INDICE

Sommario

1.	PIATTAFORMA TELEMATICA	6
1.1.	La Piattaforma Telematica di Negoziazione	6
1.2.	Dotazioni Tecniche	7
1.3.	Identificazione	8
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	9
2.1.	Documenti di gara	9
2.2.	Chiarimenti	9
2.3.	Comunicazioni.....	10
3.	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO	10
3.1.	Durata	12
3.2.	Modifica dell'appalto in fase di esecuzione.....	13
3.3.	Revisione dei prezzi	13
4.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	14
5.	REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	15
5.1.	Self cleaning	16
5.2.	Altre cause di esclusione.....	17
6.	REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	17
6.1.	Requisiti di idoneità professionale	17
6.2.	Requisiti di capacità economica e finanziaria	17
6.3.	Requisiti di capacità tecnica e professionale	18
6.4.	Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	18



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	23
13.1.	Regole per la presentazione dell'offerta	24
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO	26
15.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	27
15.1.	Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	27
15.2.	Dichiarazione da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14.....	31
15.3.	Documentazione in caso di avvalimento	31
15.4.	Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	31
15.4.1.	per i raggruppamenti temporanei già costituiti	31
15.4.2.	per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti	31
15.4.3.	Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti.....	31
15.4.4.	Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica.....	32
15.4.5.	Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica.....	32
15.4.6.	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.....	32
16.	OFFERTA TECNICA.....	33
16.1.	Campionatura.....	34
17.	OFFERTA ECONOMICA.....	35
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	36
18.1.	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	37
18.2.	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	41
18.3.	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	42
18.4.	Metodo per il calcolo dei punteggi totali.....	43
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	44
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	44
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	45
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	46
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	46
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	49
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	50
27.	ACCESSO AGLI ATTI.....	50
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	50
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	51



PREMESSE

Con determina n. _____ del _____, questa Amministrazione ha autorizzato l'indizione di una procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del "Servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce" occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto S.TEL.LA (di seguito anche Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

La durata del procedimento prevista è pari a nove mesi dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 4 e 5, dell'Allegato 1.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Regione Lazio codice NUTS ITE4.

Il codice CIG attribuito è il seguente:.....

Il Responsabile Unico di Progetto è l'Ing. Alessio Primavera, indirizzo e-mail: aprimavera@regione.lazio.it.

In considerazione della natura del servizio in oggetto, la Regione Lazio intende garantire al medico specialista alti standard di qualità coniugati con la possibilità di soddisfare le particolari esigenze cliniche dell'utenza e a garantire l'applicazione di specifici criteri di appropriatezza nell'impiego dei test prescritti.

Pertanto l'aggiudicazione, disposta sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, consentirà la stipulazione, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a), di Accordi Quadro in favore di più operatori economici, massimo tre (3).

Con gli aggiudicatari (di seguito: Fornitore) verrà stipulato un accordo quadro con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende sanitarie contraenti per l'erogazione del servizio oggetto della presente gara.

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio aderiranno agli Accordi Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti).

In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'art. 14 del D.Lgs. 36/2023, le Aziende contraenti, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023, alla nomina del proprio Responsabile unico per la fase di esecuzione e un Direttore dell'esecuzione che assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.



I. PIATTAFORMA TELEMATICA

I.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, 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 nei documenti di gara e, in particolare, nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità 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.

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.

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 sempre accessibile 7 giorni su 7, h 24, salvo i giorni di manutenzione programmati.

I.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 nel Manuale Operativo disponibile su S.TEL.LA <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-per-le-imprese>.

In particolare, è necessario dotarsi:

- 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. di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, oppure di CIE (Carta di Identità Elettronica) o di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82, o di 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-> S.TEL.LA. .

- c. di 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, di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d. di 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. 9100/14;
 - ✓ 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.

I.3. Identificazione

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

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'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.

L'identificazione avviene o 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 R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. 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.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);

Allegato 3 – Capitolato Tecnico;

Allegato 4 – Progetto Tecnico;

Allegato 5 – Modello offerta tecnica

Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro;

Allegato 7 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);

Allegato 8 – Modello di attestazione pagamento bollo;

Allegato 9 – Giustificativi dell'offerta economica.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al link www.regione.lazio.it nella sezione Avvisi e bandi/ Avvisi e Bandi di gara Centrale acquisti regionale/Servizi per gli operatori economici/Bandi e avvisi.

2.2. Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura tramite la sezione “Chiarimenti”, disponibile sul Sistema, entro i termini lì riportati.

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 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” concernente la procedura in oggetto.



Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione con l'avviso di pubblicazione dei chiarimenti.

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

2.3. Comunicazioni

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e Operatori Economici avvengono tramite la Piattaforma, e sono accessibili nella sezione "Comunicazioni". È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una notifica all'indirizzo PEC dichiarato dall'operatore in fase di registrazione, nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli 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. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici, elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma, e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio, al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 22, avvengono tramite la Piattaforma.

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 lett. 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 E IMPORTO

Oggetto dell'Appalto è l'affidamento del servizio di esternalizzazione dell'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce e servizi connessi come definiti nel Capitolato Tecnico, alle condizioni tutte stabilite nello Schema di Accordo Quadro.

La procedura di gara è, pertanto, finalizzata all'individuazione di più Operatori Economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare il servizio oggetto di gara e con i quali verrà stipulato un

 REGIONE LAZIO	Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce DISCIPLINARE DI GARA
--	--

Accordo quadro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 59, comma 4, lettera a) del Codice, pari al valore di seguito riportato, per 12 mesi.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie della Regione Lazio potranno stipulare uno o più "Appalti specifici" alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, con uno degli Operatori Economici parti dell'Accordo Quadro, individuato secondo le modalità specificate nel Capitolato Tecnico ed al paragrafo 24 del presente Disciplinare.

Le attività principali oggetto dell'appalto, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico sono riferibili al codice CPV: 85148000-8.

Descrizione	CPV	P (principale) S (secondario)	CIG	Importo complessivo per 12 mesi
Servizio esternalizzato di analisi di laboratorio per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce comprensivo di tutto il materiale occorrente per l'esecuzione del test, ritiro-trasporto del campione e consegna referto	85148000-8 Servizi di analisi mediche	P	9674602621	1.718.662,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 1.718.662,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 1.718.662,00

L'importo a base d'asta è pari a 1.718.662,00 € IVA esente e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza derivanti da rischi di interferenze è stimato pari a € 0,00 in quanto non ricorrono le condizioni di cui all'art. 26 comma 1 del D.Lgs. 81/2008 poiché l'esecuzione dell'appalto avverrà prevalentemente all'interno di locali nella disponibilità giuridica dell'appaltatore, al quale si rimanda in relazione agli adempimenti in merito all'attuazione delle misure di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

I valori presunti sono stati calcolati sulla base di quanto riportato dal Decreto del Ministro della Salute 18 maggio 2021 n. 178 e sono frutto di una stima dello stesso Ministero. La predetta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Aziende Sanitarie e per la Regione nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Gli appalti basati sul predetto Accordo quadro verranno affidati, nel rispetto dei termini e delle condizioni definite nell'Accordo quadro stesso, senza riaprire il confronto competitivo tra gli aggiudicatari dei medesimi, mediante



Ordinativi di Fornitura che, verranno emessi e sottoscritti dalle Amministrazioni della Regione Lazio, fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari all'importo posto a base d'asta, fatta salva l'opzione di rinnovo.

Gli appalti verranno affidati - nel rispetto della graduatoria finale di merito derivante dall'applicazione del criterio di aggiudicazione di cui al presente Disciplinare.

I fabbisogni indicati non vincolano in alcun modo la Stazione Appaltante ed i Committenti, all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare gli Ordini di fornitura trasmessi dai Committenti durante il periodo di validità dell'Accordo quadro.

L'Operatore economico che non sarà chiamato ad eseguire la prestazione, nel rispetto delle condizioni oggettive di cui sopra, non avrà nulla a pretendere.

Con la stipula dell'Accordo quadro, il Contraente si obbliga irrevocabilmente nei confronti dei Committenti ad accettare ed evadere gli Ordinativi di fornitura nonché a fornire i beni oggetto dell'appalto con le caratteristiche tecniche di cui alla documentazione di gara ed a prestare tutti i servizi connessi, sino a concorrenza del quantitativo indicato nell'offerta economica pari al valore posto a base di gara.

La partecipazione alla gara comporta l'accettazione di tutte le condizioni e modalità contenute nella documentazione di gara.

L'Appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

In merito a quanto sopra si rappresenta altresì che l'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo per garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie. Con Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, sono state stabilite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle suddette risorse.

Con Determinazione n. GR3900-12 del 2 settembre 2021 si è preso atto dei suddetti provvedimenti e si è proceduto all'approvazione del "*documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce", in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute*".

Ogni attività connessa al suddetto Decreto in termini di controllo, rendicontazione e altre prestazioni legato allo stesso sono demandate alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria.

3.1. Durata



La durata dell'Accordo Quadro è di **12 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso, per un valore, pari all'importo complessivo. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno affidare **Appalti Specifici** la cui durata massima è di 12 mesi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro 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 nell'Accordo Quadro medesimo.

3.2. Modifica dell'appalto in fase di esecuzione

L'Accordo quadro potrà essere rinnovato, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice, fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta della Regione Lazio, per un importo di € 1.718.662,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nell'ipotesi in cui alla scadenza della prima annualità termine, la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria confermi lo stanziamento dei fondi per l'anno 2026. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 3 giorni prima della scadenza del contratto.

L'importo complessivo dell'appalto comprensivo dell'opzione di rinnovo è pari a Euro 3.437.324,00, iva esente.

Descrizione	CPV	P (principale) S (secondario)	Importo gara	Importo opzione di rinnovo	Importo complessivo di gara + opzione
Servizio esternalizzato di analisi di laboratorio per l'esecuzione di test prognostici e predittivi multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce comprensivo di tutto il materiale occorrente per l'esecuzione del test, ritiro-trasporto del campione e consegna referto	85148000-8 Servizi di analisi mediche	P	1.718.662,00	1.718.662,00	3.437.324,00

3.3. Revisione dei prezzi

A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro, pertanto solo nell'ipotesi di cui al precedente punto 3.2, qualora nel corso di esecuzione, si verificano particolari condizioni di natura oggettiva, che comportano una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, dietro richiesta dell'Operatore economico, i prezzi saranno aggiornati, nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.



Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi alla Produzione dell'Industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di stipula dell'Accordo Quadro e quello disponibile nei 15 giorni antecedenti l'istanza di revisione.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione 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

Resta inteso che, qualora i prezzi revisionati comportino un incremento dei corrispettivi dovuti al Fornitore che non trovi copertura nelle somme stanziare dall'Azienda Sanitaria per l'appalto, ai sensi dell'art. 60, comma 5 del Codice, l'Amministrazione stessa avrà diritto di recedere dall'Ordinativo di fornitura ai sensi del successivo art. 16 oppure di ridurre i quantitativi in modo da lasciare fermo il corrispettivo dovuto. In nessun caso la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

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'art. 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla procedura di gara in una delle forme di seguito indicate, è escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti 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;
- 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 10 giorni, 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:

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

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

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

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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



La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE). Si applicano le disposizioni di cui all'art 99 comma 3 bis del Dlgs 36/2023, come riportato nel paragrafo 24

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 punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

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

5.1. 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.

5.2. Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti 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 fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

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

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso 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

Costituiscono requisiti di idoneità:

- Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

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

6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria per la partecipazione alla presente procedura.



6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale per la partecipazione alla presente procedura

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 quest'abbia soggettività giuridica.

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.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente. 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 domanda, 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 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 codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

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

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto dell'Appalto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'Appalto, le risorse oggetto di avvalimento.

Il concorrente, in caso di avvalimento premiale, allega all'offerta tecnica il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

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 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, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente 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 segnalazione all'Autorità il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione 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

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

È ammesso il subappalto nelle misure e modalità riportate nell'art. 119 del dlgs 36/2023 e s.m.i.

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

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 di € 34.373,24, pari al 2% del valore posto a base d'asta. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione può essere, altresì, costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Cauzione provvisoria – Test genomici provvisoria".

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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/impresesp/impresesp.jsp>

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

La fideiussione deve:

- contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di Appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- 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;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- avere validità per almeno 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.



- 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 90 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, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

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

- 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.
 - 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.
- Riduzione del 50% non cumulabile con quella di cui alla lettera a), nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese;
- Riduzione del 20% nel caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui all'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. 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, il concorrente 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

Non è previsto il sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pari ad € 165,00, secondo le modalità pubblicate al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>.

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 sistema, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. 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. Tutta 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. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre l'ora e il termine perentorio riportato a sistema, a pena di irricevibilità. **La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.**

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto I.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; 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 dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del sistema 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 il concorrente mentre non lo è per la Stazione Appaltante fino alla sottoscrizione del contratto;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

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

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, 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 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta 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 del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

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

L'offerta vincola il concorrente 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 del concorrente 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 del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

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

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, 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 cinque giorni e superiore a dieci 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 firmata digitalmente:

- 1) domanda di partecipazione
- 2) DGUE
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- 6) modelli per verifiche antimafia (verifiche ex art. 94 e antimafia);
- 7) modello di pagamento imposta di bollo;
- 8) eventuale ulteriore documentazione.

15.1. Domanda di partecipazione ed eventuale procura

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative.

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.



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

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico. Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95, il concorrente dichiara:

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

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- 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;



- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/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 del contratto;
- 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 decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nominade proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:



- 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;
 - 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;
 - 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, lettera 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 del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

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

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, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.



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

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

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

15.3. Documentazione in caso di avalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione della domanda di partecipazione integrata dal DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega la dichiarazione di avalimento.

Il contratto di avalimento, in caso di avalimento premiale, è presentato nell'offerta tecnica.

15.4. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

15.4.1. per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

15.4.2. per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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.

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

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

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

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

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

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - copia del contratto di rete;
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;



- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:
 - copia del contratto di rete;
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - 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 "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- 1) **Copia della certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
- 2) **Scheda tecnica dei prodotti offerti ogni altro documento utile alla comprova dei requisiti minimi e migliorativi di cui al paragrafo 16.1;**
- 3) **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 paragrafo 16.1 del presente Disciplinare. 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. **La relazione dovrà inoltre puntualmente riportare i parametri per l'attribuzione dei punteggi tabellari e quantitativi** riportati nel paragrafo 16.1 del presente Disciplinare.
- 4) **Eventuale 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 della relazione tecnica adeguatamente oscurata** nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza, di cui si dovrà indicare esattamente la corrispondenza nella Relazione Tecnica (es. pag. xx, paragrafo yy, da riga....a riga.....), deve quindi essere accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dall'Operatore Economico, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto da parte della Commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo degli elaborati.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

16.1. Campionatura

Non sono previsti campioni da presentare in sede di offerta.

Ai fini della valutazione delle funzionalità dei prodotti offerti e accessori previsti e, ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, agli Operatori Economici concorrenti potrà essere avanzata richiesta, qualora debitamente richiesto, di fornire in prova una campionatura secondo un calendario e secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo l'apertura delle buste tecniche.

Si precisa sin da ora che il campione dovrà essere consegnato e, qualora richiesto, accompagnato in tutta la fase di presentazione del prodotto da un incaricato della società concorrente, al fine di fornire supporto per l'esame



tecnico del campione. La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura e di istruzioni per l'uso (IFU/DFU).

Il campione presentato per l'esame tecnico deve essere identico per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura. .

I Campioni dovranno riportare esternamente:

- la dicitura "campionatura per la partecipazione alla gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di test genomici ormonoresponsivi per carcinoma mammario in stadio precoce occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio";
- la ragione sociale del concorrente
- il nome del prodotto e relativo codice offerto;

Su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

La campionatura presentata dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari sarà restituita ai medesimi nelle condizioni in cui si trova. Gli Operatori Economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

17. OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della scheda di offerta economica deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nel manuale. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore economico dovrà compilare il modello presente su S.TEL.LA e, in particolare:

- inserire il prezzo unitario del singolo prodotto IVA esclusa (3 cifre decimali ammesse). Il SISTEMA provvederà a calcolare il valore complessivo offerto;
- inserire nell'apposita area del sistema l'Allegato 13 – giustificativi dell'offerta economica.

Si precisa che:

- L'Offerta Economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.



- Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.
- L'offerta Economica non può essere pari a 0 (zero).

Si precisa che non saranno ammesse, pena l'esclusione, offerte economiche in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base d'asta o parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato.

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, condizionate o alternative.

Nell'offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto, 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 un servizio a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella "Busta documentazione". Nel caso di concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 15.1 del presente disciplinare.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lettera a) del Codice, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	N
$N > 4$	3



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:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Sarà aggiudicatario il concorrente 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 identificata con la **lettera D** vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la **lettera Q** vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla **lettera T** vengono indicati 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.

Prog.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1)	Organizzazione del servizio L'Operatore Economico dovrà descrivere la modalità organizzativa per la gestione della presa in carico della richiesta del Test, logistica per la fornitura del Kit di prelievo e modalità di consegna al laboratorio di analisi con particolare riferimento alla conservazione e l'integrità del	D	5



Prog.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	<p>campione biologico. Dovrà inoltre descrivere le modalità di identificazione del campione biologico e relativo tracciamento nel processo dalla presa in carico alla refertazione.</p>		
2)	<p>Tempo di presa in carico</p> <p>Minor tempo di presa in carico offerto dal momento della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente, consegna del kit e invio al laboratorio dell'Operatore Economico rispetto alla previsione del capitolato (48 h)</p> <p>Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula</p> <p>Coeff= (Tiesimo/Tmin,off)</p>	Q	5
3)	<p>Tempo di esecuzione</p> <p>Minor tempo offerto per l'esecuzione del test considerato dal momento della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente e la disponibilità del referto rispetto alla previsione del capitolato (15 giorni solari)</p> <p>Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula</p> <p>Coeff= (Tiesimo/Tmin,off)</p>	Q	5
4)	<p>Materiale biologico eccedente</p> <p>Modalità e tempi di restituzione dell'eventuale materiale biologico eccedente</p>	D	5
5)	<p>Laboratori (VEQ)</p> <p>Presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)</p>	T	3



Prog.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	Il coefficiente sarà determinato come segue: SI: 1 NO: 0		
6)	Back up dei risultati. In particolare, sarà valutato positivamente la possibilità di avere disponibili e visionare i risultati da parte del responsabile del Centro di Senologia in qualunque momento. Sarà altresì valutata la modalità e la tempistica di conservazione del referto.	D	3
7)	Reportistica Reportistica dedicata contenente le statistiche relative al servizio sia per la Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria che per le Aziende Sanitarie contraenti Il coefficiente sarà determinato come segue: SI: 1 NO: 0	T	3
8)	Affiancamento Canale di supporto e affiancamento alla Azienda Sanitaria anche per l'inoltro di eventuali quesiti inerenti al referto Il punteggio sarà attribuito valutando le modalità di organizzazione e gestione della fase di supporto ed affiancamento alla Azienda Sanitaria contraente nella fase di raccolta del campione e nella successiva fase per l'inoltro di eventuali quesiti inerenti al referto,	D	3
9)	Caratteristiche referto	D	3



Prog.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	Caratteristiche, contenuti e modalità di restituzione del referto (allegare fac-simile referto)		
10)	Profilazione genomica Dettagli tecnici dei protocolli di esecuzione delle analisi di profilazione genomica	D	5
11)	Linee guida Tipo di evidenza riportata da linee guida che rispondono a criteri di qualità riconosciuti a livello internazionale Il coefficiente sarà determinato come segue: – Alta:1 – Moderata: 0,8 – Medio bassa: 0,4 – Bassa: 0,2	T	15
12)	Risultato del test. Devono essere descritte le caratteristiche del risultato specificando se solo prognostico, se prognostico ma anche predittivo (probabilità di risposta alla chemioterapia adiuvante) e se prevista l'elaborazione di uno score prognostico predittivo	D	20
13)	Utilità prognostica Dimostrazione dell'utilità clinica del test nella predizione della recidiva a 10 anni comprovata da almeno nr. due pubblicazioni edite negli ultimi 3 anni (2022-2024) su riviste scientifiche indicizzate con impact factor	T	5



Prog.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	SI: 1 NO: 0		

Per ciò che concerne le offerte presentate per i criteri con punteggio tabellare o quantitativo si specifica che:

- i valori indicati dovranno rispettare l'unità di misura indicata nella su riportata griglia di valutazione;
- qualora siano richiesti valori numerici, si dovranno indicare solo valori numerici inequivocabili privi di dati da interpretare. Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico;
- qualora il valore indicato corrisponda al requisito minimo ("valore a base d'asta") il punteggio assegnato sarà pari a zero.

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

In relazione a ciascun criterio D, la commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei valori attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V_{api})	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 $V_{(max)pi} = 0$

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



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 $V_{(a)i}$ x il Punteggio massimo attribuito al criterio.

Si precisa che i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun criterio 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.

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

A ciascuno degli elementi per cui è prevista l'attribuzione quantitativa nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un punteggio calcolato sulla base del metodo indicato.

Quanto agli elementi 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.

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

Il punteggio massimo attribuibile (max 20 punti) verrà attribuito secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove:

PE_i = Punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile (**20 punti**);

R_i = ribasso praticato nell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso praticato nell'offerta del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;



α = Coefficiente = 0,3

Si specifica che i ribassi (Ri e Rmax) sono da intendersi come la risultante della seguente formula calcolata automaticamente da S.TEL.LA: Vba (valore a base d'asta) – VCO (Valore complessivo offerta OE di cui al paragrafo 17)

Il punteggio economico verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.

18.4. Metodo per il calcolo dei punteggi totali

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

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$P_{TOT} = P_t + P_e$$

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = 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 - Istituzione dell'elenco regionale dei commissari e modalità di composizione dell'elenco" del Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1, così come modificato dalla Deliberazione n. 512 del 2020.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".



La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può riunirsi a distanza con procedure telematiche che salvaguardano 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 può avvalersi 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 il giorno e l'ora indicati a sistema.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA 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 a mezzo pubblicazione sul Sistema con almeno 48 ore di preavviso.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sedute 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:

- controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro cinque 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 la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede in seduta virtuale, tramite sistema S.TEL.LA, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed 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 dalla Piattaforma.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione renderà noti i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, dando atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

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

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, 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, sarà 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 il termine perentorio di cinque 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 al paragrafo 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, procede alla formulazione della 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 entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il suddetto calcolo sarà effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

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

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

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

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

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

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

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

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore di più operatori economici, ove presenti, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro (di cui all'Allegato Schema di Accordo Quadro).

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, non si procede all'aggiudicazione.



L'Appalto verrà aggiudicato, invece, anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

La proposta di aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 59 del Codice in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie legittimate potranno affidare uno o più Appalti Specifici, tramite l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, alle medesime condizioni (economiche e tecniche) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata da parte della Amministrazione in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del Codice.

Le Aziende Sanitarie emetteranno gli Ordinativi di fornitura nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro nel rispetto delle percentuali massime di esecuzione della fornitura, variabili a seconda della graduatoria e del numero di aggiudicatari, come indicato nella seguente tabella:

Numero aggiudicatari AQ	1° in graduatoria	2° in graduatoria	3° in graduatoria
Aggiudicatario n. 1	100,00%		
Aggiudicatario n. 2	80,00%	20,00%	
Aggiudicatario n. 3	70,00%	15,00%	15,00%

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono riconducibili alla valutazione clinica da parte della struttura richiedente e comunque nel limite delle percentuali attribuite a ciascun operatore.

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro. Al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

L'Ordinativo di fornitura dovrà tra le altre cose prevedere:

- l'importo contrattuale ed il quantitativo della fornitura;
- (eventuale nel caso in cui l'Azienda Sanitaria od Ospedaliera abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro) la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Azienda Sanitaria od Ospedaliera.

L'ordinativo di fornitura (Appalto Specifico) si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro. Resta fermo che il valore complessivo degli Ordinativi di fornitura emessi per uno o più operatori non potrà superare il valore globale spendibile dell'Accordo Quadro, fissato sul valore della gara di cui al paragrafo 3.



Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza 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, alla segnalazione all'ANAC, ed a incamerare la garanzia provvisoria.

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.

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.

L'Accordo Quadro è stipulato successivamente all'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'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 dell'Accordo Quadro stesso.

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

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:

- a favore della Regione Lazio per il 2% da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro (senza applicazione di riduzioni);
- a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il 10% da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura (su cui sarà possibile applicare le riduzioni di legge).



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

La mancata o tardiva stipula 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 sottoscrizione dell'Accordo Quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica all'Azienda sanitaria contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'Accordo Quadro è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

L'imposta di bollo relativa alla stipula dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo Quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124, comma 2 del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità dell'Accordo Quadro risolto, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'operatore economico subentrante.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

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

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

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

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto di Appalto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante <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 dell'Accordo quadro. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 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 ss mm e ii , del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

- dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- dati 'giudiziari', di cui all'art. 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 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.



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 ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della centrale acquisti.

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 definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione dell'Appalto 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 Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON
CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	---

INDICE

PREMESSA.....	3
1. OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	4
2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO	4
3. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO	5
4. SERVIZI CONNESSI	6
4.1 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	6
5. EVENTI PARTICOLARI.....	7
5.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	7
5.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	7
5.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO/TECNOLOGICO	8
6. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	8
7. REFERENTI DEL SERVIZIO.....	9
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	9
9. PENALI.....	10

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

PREMESSA

L'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo per garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie.

Con Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, sono state stabilite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle suddette risorse.

Il fabbisogno annuale previsto dal Ministero della Salute per la Regione Lazio ammonta a **859 test**.

Con Determinazione n. GR3900-12 del 2 settembre 2021 si è preso atto dei suddetti provvedimenti e si è proceduto all'approvazione del "*documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce", in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute*".

Al fine di dare attuazione a quanto previsto nei suddetti decreti, la Regione Lazio avvia una procedura per l'affidamento del servizio di esternalizzazione dell'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce e servizi connessi.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "Accordo quadro": accordo quadro multifornitore, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- "Fornitori/Operatori Economici": s'intendono gli operatori economici selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- "Amministrazione Contraente": si intende l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

prodotto che l'Azienda richiede, il luogo di consegna, i riferimenti per la fatturazione nonché eventualmente diverse date di consegna;

- “servizi connessi”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara;
- “giorni lavorativi”: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

I. OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

Il servizio in oggetto prevede l'esecuzione di test genomici su campioni di tessuto da tumore della mammella in stadio iniziale al fine di consentire all'equipe multidisciplinare del Centro di senologia la valutazione della recidiva (informazione prognostica) e la valutazione del beneficio della chemioterapia adiuvante (informazione predittiva).

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessaria l'ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa), con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica.

I test offerti devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- analizzare il profilo molecolare multigenico del tumore;
- fornire il dato di probabilità di recidiva del tumore della mammella a 10 anni dalla prognosi;
- essere eseguiti su tessuto tumorale mammario fissato in formalina ed incluso in paraffina.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO

Il servizio comprende tutto quanto è necessario per una completa esecuzione dei test oggetto del presente Appalto, ed in particolare deve includere:

- fornitura di kit di raccolta del campione biologico al reparto di Anatomia patologica e ritiro per l'invio al laboratorio dell'Operatore Economico entro massimo 48 ore dalla ricezione della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente;

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

- ritiro e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio e di riconsegna dei referti presso la sede dell'azienda, garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire e le misure di protezione previste dal registro delle attività di trattamento del titolare;
- esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati (ISO 15189 o equivalente);
- elaborazione della relazione clinica inerente i risultati del test destinata ai medici richiedenti;
- disponibilità del report all'interno di un portale protetto ad accesso riservato;
- garanzia di idoneità dei prodotti consegnati e certificazioni necessarie;
- restituzione del materiale biologico eccedente (ad analisi concluse), secondo modalità che saranno specificamente concordate con la società che risulterà aggiudicataria della procedura;
- rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili;
- esecuzione del test e disponibilità del referto entro 15 giorni solari dal momento della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente.

3. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Si precisa che eventuali ulteriori modalità operative verranno specificate all'atto della stipulazione dell'ordinativo di fornitura.

Il campione sarà consegnato in forma di sezioni rappresentative del tumore invasivo di 5 micron di spessore su vetrini non colorati (o in subordine di inclusione in paraffina del tessuto fissato in formalina). Per ciascun test deve essere altresì indicata la tipologia di studio epidemiologico con cui è stata valutata l'efficacia, in particolare:

- studi clinici prospettici
- prospettici su dati real world,
- retrospettivi.

La consegna dei referti, oltre che su supporto cartaceo, potrà essere effettuata anche tramite trasferimento in formato elettronico, mediante l'utilizzo di un portale protetto, ad accesso riservato, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati sensibili.

La Ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni arrecati all'Azienda Sanitaria o a terzi per

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

La Ditta aggiudicataria si impegna a non utilizzare i campioni biologici e tutti i dati trattati nell'esecuzione del contratto (incluse le informazioni ricavate dalle analisi effettuate) per scopi diversi da quelli oggetto del presente appalto.

4. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi ed accessori all'espletamento del servizio di esecuzione di test prognostici e predittivi oggetto del presente appalto. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente al servizio medesimo ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo offerto in sede di gara.

4.1 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Gli Operatori Economici, alla data di stipula dell'Accordo Quadro, dovranno avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

5. EVENTI PARTICOLARI

5.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 9, dovrà darne comunicazione per iscritto alle Amministrazioni tempestivamente, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna del prodotto e/o dei referti di cui al par. 4.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 7 (sette) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

5.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche o, eventualmente, a condizioni economiche migliori e alle medesime condizioni contrattuali convenute in sede di gara, allegando congiuntamente la medesima documentazione richiesta e presentata in fase di offerta per il prodotto sostituito;

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

- allegare, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all’Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), si procederà, quindi, alla verifica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara: l’accettazione del nuovo test, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dalle strutture Regionali competenti. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, si avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 5.1.

5.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO/TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto del servizio (anche a seguito di modifiche normative), si impegna ad informare la Regione Lazio.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione dell’esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria salute@pec.regione.lazio.it e alla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti,

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

Fondi Europei, PNRR, sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it su base trimestrale, entro il giorno 15 del bimestre successivo a quello di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

In particolare, i report, da inviare in formato excel devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- nome commerciale e quantità di test ordinati nel bimestre di riferimento e loro valore in Euro;
- data ordine;
- data di consegna del referto;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;

7. REFERENTI DEL SERVIZIO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a. un Responsabile del servizio che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o dalla Regione Lazio

b. un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o dalla Regione Lazio

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

La Regione Lazio si riserva la facoltà, anche tramite terzi da essa incaricati, di effettuare, in corso di fornitura, verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella documentazione tecnica presentata dal Fornitore.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso in relazione ai quantitativi di prodotto sottoposti a verifica e non ancora utilizzati

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le prescrizioni previste nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna del kit di raccolta rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo nella consegna del referto rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 4, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna del kit di raccolta a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 5.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo
--	--

Qualora per inadempienza l'Amministrazione Contraente proceda all'approvvigionamento sul libero mercato, la penale è dovuta sino al giorno della consegna del prodotto acquistato sul libero mercato. In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile alla Regione Lazio ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 4.1, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla Regione Lazio una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 6 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla Regione Lazio, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Copia



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-
RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN
STADIO PRECOCE**

PROGETTO TECNICO

ALLEGATO 4



INDICE

PREMESSA.....	2
PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA.....	3
ANALISI DELLA DOMANDA.....	3
ANALISI DELL'OFFERTA.....	3
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	4
FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA	4
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	4
ANALISI DEI PREZZI.....	4
AMMINISTRAZIONI ADERENTI.....	4
DURATA	5
COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	Errore. Il segnalibro non è definito.
CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI.....	5

**PREMESSA**

L'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo *“Al fine di garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie”*. Con Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, sono state stabilite le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle suddette risorse.

Il fabbisogno previsto dal Ministero della Salute per la Regione Lazio è stato stimato in n. 859 test per un totale complessivo di 1.718.662 euro/anno.

Con Determinazione n. GR3900-12 del 2 settembre 2021 si è preso atto dei suddetti provvedimenti e si è proceduto all'approvazione del documento tecnico regionale inerente alla "Procedura per l'esecuzione dei test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce", in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute”.

Con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G02013 del 25/02/2022 è stata aggiudicata la procedura di gara per la stipulazione di un Accordo Quadro della durata di un anno.

Successivamente, con nota prot. 0124869 del 02-02-2023 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria ha svolto una indagine presso le Direzioni Generali e Sanitarie ASL, AO, AOU, IRCCS al fine di definire per le successive annualità (2023-2024), il modello di servizio maggiormente rispondente alle necessità delle strutture fruitrici.

All'esito di quanto sopra le Strutture interessate hanno confermato il modello di esternalizzazione del servizio già adottato nella prima iniziativa di gara.

Per quanto sopra con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G08306 del 14/06/2023 è stata aggiudicata la procedura di gara per la conclusione di un Accordo Quadro della durata di 24 mesi per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivi nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce.

Con nota prot. 1223417 del 07/10/2024 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Controllo di Gestione e Internal Audit ha ravvisato la necessità di procedere all'attivazione di una nuova procedura di gara con le medesime modalità di cui al precedente affidamento, confermando tra l'altro, con successiva nota prot. 1519063 del 10/12/2024, l'esecuzione di 859 test/anno per un importo complessivo di € 1.718.662 per anno.

Al fine di dare attuazione a quanto rappresentato la Regione Lazio intende confermare la procedura per



la fornitura dei test genomici da eseguire sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce per il biennio 2025-2026.

Con la presente iniziativa si prosegue nel programma di screening definito dal Ministero della Salute, nei succitati Decreti.

PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023 e s.m.i. per rispondere alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, a seguito della quale si provvederà alla conclusione di Accordi Quadro ex art. 59 del medesimo decreto, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo per la fornitura del servizio di esternalizzazione dell'esecuzione di test prognostici e predittivi multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce (di seguito anche solo "Prodotti") ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende del Servizio Sanitario.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di un numero massimo di 3 operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare il servizio richiesto con le caratteristiche e nelle modalità di cui al successivo art. 4.

Con ciascuno degli Operatori Economici individuati, verrà sottoscritto un Accordo Quadro e le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura – con relative richieste di consegna - che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, senza ulteriore confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari degli Accordi Quadro, ciascuna Azienda Sanitaria individuerà di volta in volta il fornitore a cui effettuare gli Ordinativi sulla base di valutazioni cliniche relative alla singola paziente in trattamento nel rispetto dei limiti quantitativi assegnati a ciascun operatore economico.

ANALISI DELLA DOMANDA

La Direzione Regionale Salute e integrazione sociosanitaria ha condotto una analisi presso le Aziende Sanitarie destinatarie del servizio al fine di definire il modello di fornitura e servizio oggetto della iniziativa. Il numero di test per ciascuno anno è stimato dal Ministero della Salute, per la Regione Lazio pari a 859 test per 12 mesi.

ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi del mercato di riferimento è stata condotta mediante lo studio delle risultanze inerenti



iniziative di acquisto svolte da altre Enti e analizzando il portafoglio *offering* degli O.E. potenzialmente partecipanti.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non sono invece stati previsti requisiti minimi di partecipazione relativamente alla capacità economica e finanziaria.

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

L'Operatore Economico dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Scheda Tecnica dei prodotti offerti ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
- Relazione tecnica ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione dei prodotti offerti sotto il profilo qualitativo e quantitativo, sulla base dei criteri tecnici di valutazione previsti;

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà indicare il prezzo unitario per test; tale valore moltiplicato per la quantità messe a gara determinerà l'importo complessivo offerto.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del Codice.

ANALISI DEI PREZZI

I prezzi sono determinati dallo stesso Decreto del 18 maggio 202, il quale stabilisce a livello nazionale uno stanziamento di € 20.000.000 per complessivi 10.000 test, prevedendo quindi un prezzo unitario di 2.000 €/test.

L'importo complessivo di gara per la durata dell'Accordo Quadro comprensivo dell'eventuale rinnovo è pari quindi ad Euro 3.437.324,00, iva esente.

AMMINISTRAZIONI ADERENTI

Potranno aderire all'Accordo Quadro con gli Operatori Economici aggiudicatari gli Enti del Servizio Sanitario della Regione Lazio, in cui sono presenti i centri di senologia individuati con Determinazione n. GR3900-12 del 2 settembre 2021

**DURATA**

La durata dell'Accordo Quadro è di 12 mesi fatto salvo eventuale rinnovo nel caso in cui il Ministero competente confermi la disponibilità anche per l'anno 2026. Le Amministrazioni aderenti potranno stipulare Appalti Specifici/Ordinativi di Fornitura della durata di 12 mesi dalla data di attivazione dell'Accordo Quadro.

CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

L'importo degli oneri per la sicurezza derivanti da rischi di interferenze è stimato pari a € 0,00 in quanto non ricorrono le condizioni di cui all'art. 26 comma 1 del D.Lgs. 81/2008 poiché l'esecuzione dell'appalto avverrà prevalentemente all'interno di locali nella disponibilità giuridica dell'appaltatore, al quale si rimanda in relazione agli adempimenti in merito all'attuazione delle misure di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Copia



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE
PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

ALLEGATO 5 – MODELLO OFFERTA TECNICA

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

La Relazione tecnica 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 (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione riportati al paragrafo 18.1 del Disciplinare.

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

INDICE

1	Organizzazione del servizio (5 punti):.....	4
2	Tempo di presa in carico (5 punti):.....	4
3	Tempo di esecuzione (5 punti):	4
4	Materiale biologico eccedente (5 punti):	4
5	Laboratori VEQ (3 punti):	5
6	Back up dei risultati (3 punti):	5
7	Reportistica (3punti):	5
8	Affiancamento (3 punti):	5
9	Caratteristiche Referto (3 punti):	6
10	Profilazione genomica (5 punti):.....	6
11	Linee guida (15 punti):	6
12	Risultato del test (20 punti):	6
13	Utilità prognostica (5 punti):	7

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

CRITERI DI VALUTAZIONE

1 Organizzazione del servizio (5 punti):

L'Operatore Economico dovrà descrivere la modalità organizzativa per la gestione della presa in carico della richiesta del Test, logistica per la fornitura del Kit di prelievo e modalità di consegna al laboratorio di analisi con particolare riferimento alla conservazione e l'integrità del campione biologico. Dovrà inoltre descrivere le modalità di identificazione del campione biologico e relativo tracciamento nel processo dalla presa in carico alla refertazione.

2 Tempo di presa in carico (5 punti):

Minor tempo di presa in carico offerto dal momento della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente, consegna del kit e invio al laboratorio dell'Operatore Economico rispetto alla previsione del capitolato (48 h).

Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula - Coeff= (Tiesimo/Tmin,off)

3 Tempo di esecuzione (5 punti):

Minor tempo offerto per l'esecuzione del test considerato dal momento della richiesta da parte dell'Amministrazione Contraente e la disponibilità del referto rispetto alla previsione del capitolato (15 giorni solari)

Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula - Coeff= (Tiesimo/Tmin,off)

4 Materiale biologico eccedente (5 punti):

Modalità e tempi di restituzione dell'eventuale materiale biologico eccedente

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

5 Laboratori VEQ (3 punti):

Presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)

Il coefficiente sarà determinato come segue: - SI: 1 NO: 0

6 Back up dei risultati (3 punti):

In particolare, sarà valutato positivamente la possibilità di avere disponibili e visionare i risultati da parte del responsabile del Centro di Senologia in qualunque momento. Sarà altresì valutata la modalità e la tempistica di conservazione del referto.

7 Reportistica (3punti):

Reportistica dedicata contenente le statistiche relative al servizio sia per la Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria che per le Aziende Sanitarie contraenti

Il coefficiente sarà determinato come segue:SI: 1 NO: 0

8 Affiancamento (3 punti):

Canale di supporto e affiancamento alla Azienda Sanitaria anche per l'inoltro di eventuali quesiti inerenti al referto. Il punteggio sarà attribuito valutando le modalità di organizzazione e gestione della fase di supporto ed affiancamento alla Azienda Sanitaria contraente nella fase di raccolta del campione e nella successiva fase per l'inoltro di eventuali quesiti inerenti al referto.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

9 Caratteristiche Referto (3 punti):

Caratteristiche, contenuti e modalità di restituzione del referto (allegare fac-simile referto)

10 Profilazione genomica (5 punti):

Dettagli tecnici dei protocolli di esecuzione delle analisi di profilazione genomica

11 Linee guida (15 punti):

Tipo di evidenza riportata da linee guida che rispondono a criteri di qualità riconosciuti a livello internazionale

Il coefficiente sarà determinato come segue: Alta:1 - Moderata: 0,8 - Medio bassa: 0,4 - Bassa: 0,2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione allegata

12 Risultato del test (20 punti):

Devono essere descritte le caratteristiche del risultato specificando se solo prognostico, se prognostico ma anche predittivo (probabilità di risposta alla chemioterapia adiuvante) e se prevista l'elaborazione di uno score prognostico predittivo

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione allegata



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7 – MODELLO OFFERTA TECNICA

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

13 Utilità prognostica (5 punti):

Dimostrazione dell'utilità clinica del test nella predizione della recidiva a 10 anni comprovata da almeno nr. due pubblicazioni edite negli ultimi 3 anni (2022-2024) su riviste scientifiche indicizzate con impact factor.

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione allegata

Copia



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON
CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

**ALLEGATO 6
SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

SCHEMA ACCORDO QUADRO**PARTI**

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata "REGIONE", in persona del _____, Dott. _____;

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____) con sede in _____ Via/Piazza _____

C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di seguito definita "Fornitore" - nella persona di _____ nato a _____, il _____, autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

PREMESSO CHE

- A. La Regione Lazio ha indetto una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce
- B. La procedura è stata aggiudicata al Fornitore con Determinazione n. _____;
- 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 il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio 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 dell'Accordo Quadro per una somma garantita pari a € _____ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- F. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del d.lgs. 36/2023, comma 1, si impegna a prestare a favore di ciascuna Azienda Sanitaria che emetterà l'ordinativo di fornitura la garanzia fideiussoria per un importo pari a quanto riportato al successivo articolo 18;

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

- G. Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- H. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, 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;
- I. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo Quadro, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- J. Il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle parti fonte di obbligazione;
- K. 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.
- L. Il presente Accordo Quadro, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

- I. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo quadro.

Articolo 2

Definizioni

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

- I. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
- a. **Atti di gara:** il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico e relativi allegati;
 - b. **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare il servizio oggetto di gara e prestare i servizi richiesti;
 - c. **Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
 - d. **Accordo Quadro:** il presente Accordo, stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini del servizio attivato dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Appalti Specifici/Ordinativi di fornitura.
 - e. **Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie impegneranno il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel presente Accordo Quadro e negli atti di gara.
 - f. **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui al presente Accordo Quadro.
 - g. **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3**Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. L'erogazione del servizio comprensivo dei servizi connessi oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura è regolata in via gradata:
 - dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli atti ivi richiamati, dal Disciplinare di gara, dall'offerta tecnica ed economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - 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. Le clausole dell'Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni

autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di servizio;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
 - stesura e sottoscrizione del presente Accordo con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
 - eventuale rendicontazione delle attività da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria.
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
 - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
 - emissione di Ordinativi di fornitura;
 - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 11 del presente Accordo quadro;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
 - monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

Articolo 4

Oggetto del servizio e quantità

1. Il presente Accordo Quadro ha per oggetto il servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce.
2. Più specificamente, il presente Accordo Quadro definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, del servizio in oggetto.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, ed in



ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro 1.718.662,00 IVA esente, fatta salva l'opzione di rinnovo.

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. Le Aziende Sanitarie utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura 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 del servizio 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 l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, i servizi oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula del presente Accordo Quadro. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi o nel minor tempo offerto, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Per l'esecuzione del servizio indicati in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga ad eseguire la prestazione con le modalità di seguito stabilite e descritte dal presente Accordo Quadro e dal Capitolato Tecnico.

Articolo 7

Durata dell'Accordo Quadro

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 3, il presente Accordo Quadro ha una **durata di 12 mesi**.



ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

2. L'Accordo quadro potrà essere rinnovato fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta della Regione Lazio, per un importo di € 1.718.662,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, la Direzione salute e Integrazione Sociosanitaria verifichi lo stanziamento dei fondi per l'anno successivo al primo. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 3 giorni prima della scadenza del contratto.
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura.
4. L'efficacia dell'Ordinativo è di 12 mesi. Le aziende sanitarie potranno pertanto emettere più ordinativi di fornitura della durata di 12 mesi nel corso della durata dell'Accordo Quadro. Resta fermo che la possibilità di emettere ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie successivamente ai primi 12 mesi di durata dell'Accordo Quadro è condizionata alla disponibilità del fondo da parte del Ministero della Salute.

Articolo 8

Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi finalizzati al completo adempimento delle obbligazioni previste, incluse le relative ed eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura del servizio oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.
3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare,

nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo quadro.

5. 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 dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. 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 dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.
12. il Contraente ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del Contratto, ciò al fine di consentire di non richiedere detta documentazione, in quanto già resa disponibile.
13. In particolare, il Contraente ha l'obbligo di:
 - comunicare immediatamente al Committente ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-reattivo

- comunicare immediatamente al Committente ogni modifica, ovvero il venire meno, degli eventuali requisiti attestanti la capacità tecnica.
14. Qualora nel corso del servizio, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Contraente dovrà darne immediata comunicazione al Committente.
- Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornato il Committente nonché le Aziende utilizzatrici su:
- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura;
 - modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
 - modalità di inoltro dei reclami;
 - ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.
15. La sorveglianza da parte dei responsabili del Committente non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della prestazione ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.
16. Salvo che non sia diversamente indicato nel presente contratto, quando si fa riferimento ai termini "giorno" e "ora" si devono intendere giorni e ore solari.
17. Nel caso in cui si faccia riferimento a "giorni lavorativi", si intendono come tali tutti i giorni dal lunedì al venerdì compreso non festivi e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo di 8 ore nell'arco temporale compreso tra le 08:00 e le 18:00.

Articolo 9**Obbligazioni specifiche del fornitore**

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Accordo quadro, a:
- a. eseguire il servizio oggetto dell'Accordo quadro, dettagliatamente descritta nel Capitolato tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo quadro e negli Atti di gara;
 - b. adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza,

- nonché atti a consentire alla Regione Lazio di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nell'Accordo quadro e negli Ordinativi di fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
- d. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
- e. manlevare e tenere indenne la Regione nonché l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal servizio resa in modalità diversa rispetto a quanto previsto nel presente Accordo quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- f. garantire la dovuta diligenza ed una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera del servizio, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore;
- g. inviare la reportistica secondo le modalità e tempistiche indicate nel Capitolato tecnico;
- h. mettere a disposizione un numero di telefono o indirizzo e-mail, come indicato nel Capitolato Tecnico.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione del servizio

1. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordine di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria o Ospedaliera e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.
2. Il Fornitore si impegna ad eseguire il servizio e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico e in tutti gli atti di gara, in particolare:
 - La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'offerta tecnica presentata;
 - I servizi e le attività connesse alla consegna devono essere erogati nella modalità di cui al Capitolato tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'Offerta Tecnica presentata;
 - In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato tecnico di gara.
3. L'erogazione del servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
4. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente.

5. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione del servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
6. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altra prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula del presente Accordo quadro, la disponibilità di un numero verde/recapito telefonico dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato tecnico di gara.

Articolo 11

Controlli Qualitativi/Quantitativi

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 dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione ed a sostenere le spese per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti 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 dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi delle Aziende Sanitarie, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di azione correttiva di campo (ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della vigilanza sui dispositivi medici), il Fornitore (sia esso fabbricante, mandatario o distributore) è tenuto a:
 - assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc. ,
 - specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification); nel caso in cui tale sistema non sia

vigente I Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.

- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità; in caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende utilizzatrici di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio delle citate Regioni/Provincia Autonoma;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale del Committente e ai Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il Fornitore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dal Committente e/o dal Committente utilizzatrice a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti,



ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

Il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituirà grave inadempimento e il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Articolo 12

Prodotti non commercializzabili

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati e in qualsiasi altro caso previsto di difformità previsto nel Contratto, e che siano stati contestati dal Committente al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti;
- prodotti scaduti o in scadenza.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il Committente sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dal presente contratto o, in assenza, i diversi termini perentori comunicati dal Committente.

In ogni caso il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Articolo 13

Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni offerte. Il fornitore dovrà inviare alla Regione Lazio la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 14

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordinativi sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e 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 contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed 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 nel corrispettivo contrattuale.
5. 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.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'Accordo Quadro.
7. 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. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.

Articolo 15

Revisione dei prezzi

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro qualora nel corso di esecuzione, si verificano particolari condizioni di natura oggettiva, che comportano una

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, dietro richiesta dell'Operatore economico, i prezzi saranno aggiornati, nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni ancora da eseguire.

2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi alla Produzione dell'Industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di stipula dell'Accordo Quadro e quello disponibile nei 15 giorni antecedenti l'istanza di revisione.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Stazione Appaltante contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.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.
5. All'esito dell'istruttoria, la Stazione Appaltante adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alle prestazioni eseguite successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle prestazioni eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Articolo 16**Fatturazione e pagamenti**

1. 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 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". Le parti contraenti,

sottoscrivendo il presente Accordo Quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.

2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata alle Aziende Sanitarie dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. Resta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. L'importo di ciascuna fattura potrà essere decurtato dalle eventuali penali applicate in compensazione, determinate nelle modalità descritte all'articolo "Penali".
6. 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 nel presente Accordo Quadro; 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.
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 Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
9. 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 nel presente Accordo Quadro; 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 17**Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa**

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata al presente Accordo Quadro.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Regione Lazio e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove la stessa ha sede.
7. L'Azienda Sanitaria verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio, oltre alle informazioni di cui all'art. 118, comma 11, 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 dell'Azienda Sanitaria richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

10. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.

Articolo 18**Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro 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 del presente Accordo Quadro, la stessa si intende risolta 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 19**Inadempimenti e penali**

1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili alla Regione Lazio né a causa di forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore del servizio oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
2. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento Ordinativo, l'Azienda Sanitaria si riserva inoltre la facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.

3. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro; in tali casi le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui il servizio inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalla Azienda Sanitaria; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
5. 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.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
7. È fatta salva la facoltà per la Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione del servizio ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per il servizio, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
8. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
10. In ogni caso la Azienda Sanitaria potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del singolo Ordinativo di Fornitura e sino a

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell'Accordo Quadro. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.

11. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 20**Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo quadro**

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del d.lgs. 36/2023 ha costituito, a favore della Regione Lazio, una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 106, comma 8, del Dlgs 36/2023.
2. A garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie con i singoli Ordinativi di fornitura, il Fornitore medesimo si obbliga fin da ora a prestare ulteriori garanzie definitive nelle modalità e condizioni stabilite nel Disciplinare di gara e ai sensi dell'articolo 117 del d.lgs. 36/2023.
3. In particolare, il Fornitore si impegna, ai sensi dell'art. 117 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a) a favore della Regione Lazio per il 2% dell'importo dell'Accordo quadro;
 - b) a favore dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per il 10% del valore del contratto attuativo.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente

inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo “Penali”, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

6. La cauzione opera per tutta la durata dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo quadro; 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 cauzione 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 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo quadro

Articolo 21

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 dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
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, il Servizio della Stazione Appaltante, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed 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 dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 22

Danni e responsabilità civile

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 della Regione Lazio e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi 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.

Articolo 23

Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo Quadro e clausola risolutiva espressa

1. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Ordinativo 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 dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D.Lgs. n. 36/2023, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, 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 cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali" del presente Accordo Quadro;

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

- d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
- e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
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, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
- 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;
 - qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
 - qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
 - mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - 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";
 - qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. 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.
5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Azienda Sanitaria e/o la Regione Lazio ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.

6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 24

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 123 del D.Lgs. n. 36/2023, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) 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;
 - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
 - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i..
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di

spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore ipotesi di recesso.

4. L'Azienda Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria.
6. L' Azienda Contraente può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 25

Cessione dell'Accordo e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 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 o Ospedaliera debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 12 del D. Lgs 36/2023.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. Il subappalto è autorizzato dall'Azienda Contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza (in capo ai subappaltatori) dei motivi di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del d.lgs. 36/2023 e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Contraente non autorizzerà il subappalto.
9. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il


ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.

10. Il Fornitore è responsabile nei confronti delle Aziende Contraenti della perfetta esecuzione del contratto. Ai sensi dell'art. 119, comma 6, del D.lgs. 36/2023, il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
11. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
12. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12, del D.L.gs. 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..
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 Contraenti potranno 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'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.
[ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)]
1. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 26
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 un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

e tenere indenne la Regione Lazio, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Regione Lazio.

3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla Regione Lazio 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 delle Aziende Sanitarie, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto 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 27**Responsabile del servizio**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile del servizio, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
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 nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 28**Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni**

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo Quadro eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio: PEC.....
 - Fornitore: PEC.....
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicilia, mediante una delle seguenti modalità:
 - a) posta certificata

Articolo 29**Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del presente Accordo Quadro, dichiarano di essersi 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 del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, 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 dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, 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 dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato d'Oneri/Lettera d'invito 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'art 32 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 artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, 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'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 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 qualora venga nominato “Responsabile del trattamento” si impegna inoltre a:
- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alla Regione Lazio di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Stazione Appaltante stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
7. 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 30

Oneri fiscali e spese contrattuali

- I. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di 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 Stazione Appaltante 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, all'Accordo Quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 31**Spese amministrative**

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico della Regione Lazio.

Articolo 32**Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per Inadempimento**

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 124 comma 1 e 2 del D.Lgs. n. 36/2023.

Articolo 33**Foro competente**

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. n. 104/2010.

Articolo 34**Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica al presente Accordo Quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.



2. Qualsiasi omissioni o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte della Azienda Sanitaria non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad essa spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quali ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 35

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo Quadro.
2. Si intendono allegati al presente Accordo Quadro - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

Articolo 36

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1 - Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto del servizio e quantità; Art. 5 – Utilizzo dell'Accordo Quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo Quadro; Art. 8 – Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 11 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 13 – Aggiornamento tecnologico; Art. 14 – Corrispettivi; Art. 15 – Revisione prezzi; Art. 16 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 18 – Trasparenza; Art. 19 – Inadempimenti e penali; Art. 21 – Riservatezza; Art. 22 – Danni e responsabilità civile; Art. 23 - Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo Quadro e clausola espressa; Art. 24 – Recesso; Art. 25 - Cessione del

**ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormono-responsivo

Contratto e Subappalto; Art. 26 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 29 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 30- Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 31– Spese amministrative; Art. 32- Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 33 - Foro competente; Art. 34 – Clausola finale; Art. 35 – Premesse ed allegati.

_____, li _____

Regione Lazio*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/05 e s.m.i.

Copia



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON
CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

ALLEGATO 7 - MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

**REGIONE
LAZIO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE 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

DICHIARA

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**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

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

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			

**REGIONE
LAZIO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

**COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA



REGIONE
LAZIO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

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.**

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.

REGIONE
LAZIO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce – ALLEGATO
7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

***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

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

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 CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS. N. 159/2011
(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il 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 (*)

(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



REGIONE
LAZIO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - ALLEGATO
7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

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.**

Copia

REGIONE
LAZIO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **ALLEGATO 7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**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)

Il 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

(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



REGIONE
LAZIO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - ALLEGATO
7 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

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.**

Copia



**REGIONE
LAZIO**

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE
PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

ALLEGATO 8

MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 8 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce

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

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

- che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.
A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:
- **Identificativo n.** _____
 - **Data** _____
- di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato su STELLA, come indicato nel Disciplinare di gara.



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI
CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**

FAC-SIMILE GIUSTIFICAZIONI



**REGIONE
LAZIO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **GIUSTIFICATIVI OFFERTA**

GIUSTIFICAZIONI DELLE VOCI DI PREZZO CHE CONCORRONO A FORMARE L'OFFERTA

Il sottoscritto (*) _____ nato il _____ a _____, munito dei poteri di legale rappresentanza in quanto ricopre la carica di _____ dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

segnala le seguenti giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'offerta:

a) indicazioni relative all'organizzazione e al metodo della prestazione (economia del processo di fornitura):

b) indicazioni relative alle soluzioni tecniche adottate:

c) indicazioni circa le eventuali condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'impresa per la prestazione della fornitura oggetto dell'appalto:

d) indicazioni circa l'originalità della fornitura offerta:

 REGIONE LAZIO	Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - GIUSTIFICATIVI OFFERTA
--	---

e) indicazione di eventuali aiuti statali di cui la ditta beneficia, fornendo prova sia dell'entità di tali aiuti, sia della loro incidenza sull'offerta, sia del fatto che essi siano stati concessi legalmente:

Analisi prezzi ():**

Principali voci di costo in cui si scompone l'offerta ed utile d'impresa:

Valore complessivo offerto	€
Spese generali d'azienda (specificare le spese generali d'azienda, (quali a titolo esemplificativo: ammortamenti, costi per polizze ed oneri finanziari), con particolare riferimento all'incidenza di esse sull'oggetto del servizio	
Costi del servizio	
Costi trasporto	
Costi logistica	
Costi oneri sicurezza rischi specifici a carico dell'impresa	
Costo della manodopera	
Altro	
<i>Utile d'impresa al netto di imposte e tasse</i>	

Per il costo della manodopera sopra dichiarato, indicare dettagliatamente i costi del personale sostenuti mensilmente, adottando lo schema sottoindicato:

Ccnl	Qualifica	Livello	Numero addetti	Monte ore Annuale effettivo	Costo medio orario applicato da Ccnl €	Costo annuo sostenuto €	Assunzione Tempo Determinato / Indeterminato (TD / TI)	Note

Si richiede altresì, con specifico riferimento alle voci di cui sotto, la seguente documentazione:

I) SPESE GENERALI D'AZIENDA

Specificare le spese generali d'azienda (quali a titolo esemplificativo: ammortamenti, costi per polizze ed

 REGIONE LAZIO	Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - GIUSTIFICATIVI OFFERTA
--	---

oneri finanziari), con particolare riferimento all'incidenza di esse sull'oggetto della fornitura.

2) COSTO DELLA MANODOPERA

Con riferimento al personale impiegato, si chiede di specificare: il numero dei dipendenti impiegati per l'esecuzione della fornitura, la qualifica, il contratto collettivo nazionale applicato, livello, retribuzione ecc., allegando anche copia di documentazione a supporto di quanto dichiarato (es. copia CCN, copia estratto dal libro unico del lavoro con personale e livelli retributivi, ecc.);

Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 2000, del legale rappresentante, con documento identificativo, sul fatto che in società lavorano solo le persone di cui al libro unico del lavoro, e che la società non fa uso di personale – anche per attività di consulenza - che sia privo di regolare contratto e qualora venga impiegato personale esterno, la tipologia di contratto applicato ed il relativo costo.

Ai sensi dell'art. 110, comma 5 lettera d), del D.Lgs. n. 36/2023, in relazione ai “costi medi orari del lavoro per il personale dipendente”, il concorrente deve confermare che intende applicare al proprio personale il costo medio orario di cui alle tabelle come determinate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali. In caso di costi medi orari inferiori alle stesse tabelle, debbono essere fornite opportune giustificazioni a corredo della scelta adottata.

3) ONERI DI SICUREZZA

In relazione al costo per gli oneri di sicurezza deve essere prodotto, a titolo esemplificativo, un documento che attesti un'analisi dell'ambiente di lavoro ai sensi della L. 626/1994 oggi T.U. 81/2008, contenente positiva dichiarazione relativa alla valutazione e gestione dei rischi, e dichiarazione che i costi, sulla base di un riparto degli stessi, sono computati nella fornitura effettuata.

4) ALTRI ELEMENTI E DOCUMENTI

Ogni altro documento utile ai fini della valutazione della congruità dell'offerta presentata, che dimostri le condizioni favorevoli di cui gode la Ditta ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.

Eventuali considerazioni conclusive:



Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per l'esecuzione di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario allo stadio precoce - **GIUSTIFICATIVI OFFERTA**

Data _____

Firma _____ (*)

(*) In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito, le giustificazioni devono essere fornite e sottoscritte dai rappresentanti legali di tutte le imprese riunite.

(**) A corredo dei costi indicati, deve essere presentata idonea documentazione. La Ditta Concorrente deve dichiarare, quali dei documenti presentati siano da ritenersi secondo motivata e comprovata dichiarazione, segreti tecnici o commerciali.

Copia