



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G02989 del 07/03/2023

Proposta n. 9005 del 02/03/2023

Oggetto:

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE - Numero Gara 8965190.

Proponente:

Estensore	TRIVISONDOLI FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE - Numero Gara 8965190

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

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 ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 ("Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale") ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica la l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. n. 1/2002 e che, tra l'altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1" che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021, n. G05736 dell'11/05/2022 e G17416 del 9/12/2022;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G07339 dell'08/06/2022 con cui è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 988 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2022-2023 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo

498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi.” e, in particolare, l’Allegato A - “Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti” in cui è presente, tra le iniziative in programmazione, quella finalizzata al servizio di test genomici ormonoresponsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTO il D.M. 18 maggio 2021 recante le “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”;

CONSIDERATO inoltre che il suddetto Decreto, sulla base della popolazione femminile residente e del numero di casi stimati di tumori alla mammella, all’allegato 1 stabilisce per la Regione Lazio un finanziamento pari a 1.718.662 euro corrispondenti a 859 test genomici;

VISTA la Determina GR 3900-000012 avente ad oggetto “Approvazione allegato tecnico “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;

RILEVATO che la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ha richiesto con nota Int. INT 0220697.27-02-2023 l’espletamento della procedura per il servizio di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;

VISTO l’art. 58 del Codice Appalti, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici;

VISTO l’art. 3, comma 4-bis, Legge Regionale n. 12/2016, come modificato dall’articolo 6, comma 4, lett. a) della Legge Regionale n. 13/2018, il quale sancisce l’obbligo di esperire tutte le procedure di gara esclusivamente sulla piattaforma regionale S.TEL.LA, a partire dal 01/10/2019;

CONSIDERATO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio utilizzerà il sistema di E-Procurement “Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA” accessibile all’indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> nella sezione “Bandi Regione Lazio”;

CONSIDERATO che, al fine di favorire la più ampia partecipazione, nonché in un’ottica di massima trasparenza, si ritiene opportuno utilizzare la procedura aperta ai sensi dell’articolo 60 comma 3 del D.Lgs. n. 50/2006 e s.m.i.;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l’art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell’Autorità Nazionale Anticorruzione a carico del mercato di

competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. e ii., in particolare l'art. 213, comma 12, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che "ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità nazionale Anticorruzione n. 1121 del 29 dicembre 2020, con la quale vengono fissati i contributi che i soggetti pubblici e privati devono versare all'Autorità in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 266/2005, relativamente all'anno 2021;

RITENUTO, pertanto, di:

- indire una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per il servizio di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;
- svolgere interamente l'appalto attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, conformemente alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);
- articolare la procedura come di seguito rappresentato:
 - Numero lotti: 1
 - Durata dell'Accordo quadro: 12 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi
 - Durata dell'ordinativo di fornitura: 12 mesi dalla pubblicazione dell'Accordo Quadro
 - Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa
 - Valore complessivo dell'appalto comprensivo dell'opzione di rinnovo: 3.437.324,00€ (iva esente) per 24 mesi
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
 - Bando di gara;
 - Disciplinare di gara
 - Allegato 1 – Schema dichiarazioni amministrative
 - Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico

- Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro
- Allegato 5 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato 6 – Moduli per verifica ex art. 80
- Allegato 7 – D.U.V.R.I.
- Allegato 8 Fac simile offerta economica da compilare a sistema

– nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n.50/2016, il dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione regionale Centrale Acquisti, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente, limitatamente alle attività di competenza della Stazione Appaltante, in possesso dei requisiti richiesti;

RITENUTO di costituire, data la complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nella persona di:

- Collaboratore: Federico Trivisondoli;

DATO ATTO che nei confronti del R.U.P., Dott. Pietro Leone, e dello staff tecnico-amministrativo, individuato nella persona di Federico Trivisondoli, non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell'incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall'articolo 42, comma 2, del D. Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto alla Convenzione che sarà stipulata 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;

PRESO ATTO che nei confronti del RUP e del Dirigente dell'Area non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell'incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall'articolo 42, comma 2, del D. Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie delle Regioni Lazio le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto all'Accordo 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 il combinato disposto del comma 1 dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, che prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

RITENUTO 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. 72 del D.lgs. 50/2016, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all’Ufficio delle pubblicazioni dell’Unione europea;

VISTO l’articolo 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016 il quale prevede che, fino alla data che sarà indicata nel decreto di cui all’articolo 73, comma 4, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d’ora in avanti G.U.R.I.), serie speciale relativa ai contratti;

VISTO il Decreto del M.I.T. del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l’obbligo di pubblicazione dal 1° gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l’obbligo della pubblicazione sulla G.U.R.I., fino all’entrata in funzionamento della piattaforma ANAC;

CONSIDERATO che il servizio di pubblicità legale del bando di gara da pubblicare sulla GURI e l’avviso per estratto da pubblicare su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale sarà svolto dalla società Vivenda S.r.l. a seguito dell’affidamento, disposto con la determinazione G07247 del 07/06/2022, a suo favore del “Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio”;

VISTO, altresì, l’articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara saranno rimborsate alla Stazione Appaltante dall’Aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall’aggiudicazione;

– Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- indire una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per il servizio di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;
- svolgere interamente l’appalto attraverso l’utilizzo del “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA”, mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, conformemente alle prescrizioni

di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);

- articolare la procedura come di seguito rappresentato:
 - Numero lotti: 1
 - Durata dell'Accordo quadro: 12 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriore 12 mesi
 - Durata dell'ordinativo di fornitura: 12 mesi dalla pubblicazione dell'Accordo Quadro
 - Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa
 - Valore complessivo dell'appalto comprensivo dell'opzione di rinnovo: 3.437.324,00€ (iva esente) per 24 mesi
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
 - Bando di gara;
 - Disciplinare di gara
 - Allegato 1 – Schema dichiarazioni amministrative
 - Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico
 - Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 5 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
 - Allegato 6 – Moduli per verifica ex art. 80
 - Allegato 7 – D.U.V.R.I.
 - Allegato 8 Fac simile offerta economica da compilare a sistema
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n.50/2016, il dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione regionale Centrale Acquisti, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente, limitatamente alle attività di competenza della Stazione Appaltante, in possesso dei requisiti richiesti;
- di costituire, data la complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nella persona di:
 - Collaboratore: Federico Trivisonoli;
- di riservarsi l'attivazione in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32 comma 8 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.;
- di demandare alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria ogni atto richiesto e conseguente al D.M. 18 maggio 2021 per quanto di competenza;

- di prendere atto che le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e di esecuzione dell'Accordo Quadro che sarà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;
- di pubblicare il presente provvedimento sul portale <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, sul BURL, nella sezione amministrazione trasparente del sito istituzionale, sulla GUUE, sulla GURI e su Servizi Contratti Pubblici;
- di assolvere, ai sensi del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 2 Dicembre 2016 recante "Definizione degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara, di cui agli articoli 70, 71 e 98 del D.Lgs. n. 50 del 2016" all'obbligo di pubblicazione legale del bando sulla GURI e dell'estratto del bando di gara su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;
- di porre a carico del soggetto risultato aggiudicatario, che sarà individuato ad esito della procedura di gara, le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione del bando di gara in questione sulla GURI e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. entro trenta giorni o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro sessanta giorni dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Direttore
Andrea Sabbadini



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

PROGETTO TECNICO



INDICE

PREMESSA.....	2
PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA.....	3
ANALISI DELLA DOMANDA.....	3
ANALISI DELL'OFFERTA.....	3
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	3
FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA	3
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	4
ANALISI DEI PREZZI.....	4
AMMINISTRAZIONI ADERENTI.....	4
DURATA	4
COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	4
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 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 previsto dal Ministero della Salute per la Regione Lazio ammonta a 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 ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce", in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute".

Con Determinazione G02013 del 25/02/2022 è stata aggiudicata, per un anno la procedura di gara da parte della Direzione Regionale Centrale Acquisti.

Con nota n. 0124869 del 02-02-2023 in riferimento alla scadenza degli Accordi Quadro stipulati dalla Regione Lazio in esito alla procedura di gara centralizzata indetta con Determinazione n. G15272 del 09/12/2021 e aggiudicata con Determinazione n. G02013 del 25/02/2022, in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 e della Determinazione regionale di recepimento n. GR3900-12 del 02/09/2021, 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.

Con nota regionale Prot. n. 0199652 del 22-02-2023 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria ha trasmesso al Ministero della Salute la conferma per l'annualità 2023 dell'assetto organizzativo previsto nella Determina n. GR3900-12/2021.

Al fine di dare attuazione a quanto rappresentato e in considerazione che il fondo dedicato è riferito agli anni 2021-2023, 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 2023-2024.

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. 60 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i. per rispondere alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulato un Accordo Quadro della durata di 12 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi nel caso in cui il Ministero competente confermi la disponibilità del fondo anche per l'anno 2024.

Gli Ordinativi di Fornitura che verranno stipulati da parte degli Enti Sanitari avranno una durata di 12 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

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. 95, comma 3 del Codice.

ANALISI DEI PREZZI

L'analisi dei prezzi, funzionale alla determinazione della base d'asta, è stata condotta sulla base della rilevazione dei prezzi unitari di aggiudicazione delle procedure bandite anche da parte di altri Enti oltre all'analisi del dato storico in possesso di questa Direzione.

L'importo complessivo a base d'asta per la durata dell'Accordo Quadro comprensivo di rinnovo è pari 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 2024-2025. Le Amministrazioni aderenti potranno stipulare Appalti Specifici/Ordinativi di Fornitura della durata di 12 mesi dalla data di attivazione dell'Accordo Quadro.

COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, l'Operatore Economico partecipante non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

**CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI**

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi, Allegato 7 al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato 7 si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza

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

Copia

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	ECAS_n002tcbh
NO_DOC_EXT:	2023-XXXXXX
SOFTWARE_VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	pleone@regione.lazio.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Copia

Bando di gara**Servizi****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: REGIONE LAZIO DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Indirizzo postale: VIA ROSA RAIMONDI GARIBALDI 7

Città: ROMA

Codice NUTS: ITI4 Lazio

Codice postale: 00145

Paese: Italia

Persona di contatto: PIETRO LEONE

E-mail: pleone@regione.lazio.it**Indirizzi Internet:**Indirizzo principale: www.regione.lazio.it**I.3) Comunicazione**I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate all'indirizzo sopraindicato

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE

II.1.2) Codice CPV principale

85148000 Servizi di analisi mediche

II.1.3) Tipo di appalto

Servizi

II.1.4) Breve descrizione:

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE

II.1.5) Valore totale stimato

Valore, IVA esclusa: 3 437 324.00 EUR

II.1.6) Informazioni relative ai lotti

Questo appalto è suddiviso in lotti: no

- II.2) **Descrizione**
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: IT14 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Servizio di esecuzione di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio seconda edizione
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 3 437 324.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 24
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì
Descrizione dei rinnovi:
rinnovo ulteriori 12 mesi
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: no
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
L'Accordo Quadro ha durata di 12 mesi ed è rinnovabile per ulteriori 12 mesi in caso di stanziamento di fondi da parte del Ministero della Salute per l'anno successivo
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
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 ormono-responsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici

Sezione IV: Procedura

- IV.1) **Descrizione**
- IV.1.1) **Tipo di procedura**
Procedura aperta
- IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**
L'avviso comporta la conclusione di un accordo quadro
Accordo quadro con diversi operatori
- IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**
L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì
- IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**
- IV.2.2) **Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**

Data: 11/04/2023

Ora locale: 16:00

IV.2.3) **Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**

IV.2.4) **Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**

Italiano

IV.2.6) **Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta**

Durata in mesi: 180 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**

Data: 12/04/2023

Ora locale: 10:00

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**

Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.2) **Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici**

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà accettata la fatturazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

VI.3) **Informazioni complementari:**

Termine per le richieste di chiarimenti riportato nella documentazione di gara

VI.4) **Procedure di ricorso**

VI.4.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: TAR DEL LAZIO

Città: ROMA

Paese: Italia

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

TAR LAZIO


VI.5) **Data di spedizione del presente avviso:**




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

DISCIPLINARE DI GARA


Copia

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

PREMESSA.....	5
1 PIATTAFORMA TELEMATICA	6
1.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione	6
1.2 Dotazioni Tecniche	8
1.3 Identificazione	9
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	10
2.1 Documenti di gara	10
2.2 Chiarimenti.....	11
2.3 Comunicazioni	11
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	12
3.1 Durata	14
3.2 Opzioni e rinnovi	14
3.3 Revisione dei prezzi	15
4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	16
5 REQUISITI GENERALI.....	18
6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	19
6.1 Requisiti di idoneità.....	19
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	19
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	19
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE	19
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	20
7 AVVALIMENTO	20
8 SUBAPPALTO.....	21


 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

9	GARANZIA PROVVISORIA	21
10	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	24
11	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	25
11.1	Regole per la presentazione dell'offerta	26
12	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	27
13	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	28
13.1	Domanda di Partecipazione ed eventuale procura	29
13.2	Documento di gara unico europeo.....	33
13.	3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267	34
13.4	Campioni	34
13.5	Documentazione ulteriore per i soggetti associati	34
14	OFFERTA TECNICA	36
15	OFFERTA ECONOMICA.....	39
16	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	41
16.1	Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica	41
16.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	43
16.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Economica	44
16.4	Metodo per il calcolo dei punteggi totali	44
17	COMMISSIONE GIUDICATRICE	44
18	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	45
19	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	46
20	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	46

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

21	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	48
22	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO	48
23	APPALTI SPECIFICI.....	51
24	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	52
25	CODICE DI COMPORTAMENTO	52
26	ACCESSO AGLI ATTI.....	53
27	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	53
28	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	53

Copia

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

PREMESSA

Con determina a contrarre n. [REDACTED] del [REDACTED], questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta finalizzata alla stipula di un accordo quadro per il servizio di test genomici occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio, numero gara 8965190.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Sul punto si specifica che, in considerazione della natura dei dispositivi 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 dispositivi prescritti.

Per tutti i lotti oggetto di gara l'aggiudicazione sarà, pertanto, stabilita ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016 in favore di più operatori economici, massimo tre (3), con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel successivo paragrafo 22.

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 aderiranno all'Accordo Quadro, mediante l'emissione di ordinativi fornitura (i.e. contratti).

Le Aziende sanitarie all'atto dell'emissione di ciascun Ordine di fornitura provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione. Il Responsabile del procedimento, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.



L'Accordo Quadro non sarà vincolante per le Aziende Sanitarie e costituirà le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

Il luogo di consegna della fornitura è la Regione Lazio [codice NUTS ITI 4]

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è Pietro Leone indirizzo e-mail pleone@regione.lazio.it.

I PIATTAFORMA TELEMATICA


I.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'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 ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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.

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, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altre modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> dove sono accessibili i documenti di gara, nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo. La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile. Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.



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

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 nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre 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) disporre 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) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

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

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

- a) 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;
- b) 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);



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 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

I.3 Identificazione

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione al Sistema avviene secondo le modalità esplicitate nei Manuali e di seguito sintetizzate.

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 l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.


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

Con il primo accesso al portale, l'Operatore Economico deve compilare un questionario di registrazione; salvando i dati inseriti nel questionario l'operatore riceverà via e-mail all'indirizzo PEC indicato le credenziali per accedere al Sistema.

A tal fine, l'Operatore Economico ha l'obbligo di comunicare in modo veritiero e corretto, i dati richiesti e ogni informazione ritenuta necessaria o utile per la propria identificazione secondo le modalità indicate nei Manuali.

Per informazioni relative alle modalità tecnico-operative di presentazione della domanda di abilitazione sul Sistema è possibile contattare la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l'Help Desk al numero 06 997744.

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Gli Operatori Economici che partecipano alla procedura esonerano espressamente la Stazione appaltante da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema. La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
- Bando di gara;
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
- Allegato 3 – Capitolato Tecnico
- Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro
- Allegato 5 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato 6 – Moduli per verifica ex art. 80
- Allegato 7 – D.U.V.R.I.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi, Allegato 7 al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato X, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza. Tale documento sarà integrato dall'Azienda Sanitaria/Amministrazione contraente, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, è allegata all'Ordinativo di Fornitura prima dell'inizio dell'attività. Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza



affidenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/atti-procedure-affidamento> e sulla Piattaforma al link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-in-scadenza>.

2.2 Chiarimenti

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

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.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.


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

2.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

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 dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

consorziate 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 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'Appalto è l'affidamento del servizio di esternalizzazione dell'esecuzione di test genomici ormono-responsivo 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 Accordo quadro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54, 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 23 del presente Disciplinare rubricato "Appalti Specifici".

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 ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce comprensivo di tutto il materiale occorrente per l'esecuzione del test, ritiro-transporto 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



DISCIPLINARE DI GARA
Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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.

Il servizio non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC ai sensi dell'art. 17 della Legge 111/2011 e s.m.i.

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 Opzioni e rinnovi

Opzione di rinnovo

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, il Ministero della Salute proceda allo stanziamento dei fondi per l'anno 2024. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 3 giorni prima della scadenza del contratto.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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-transporto 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 partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

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.

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.

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.

La revisione sarà applicata alle prestazioni eseguite successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle prestazioni

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

e eseguite precedentemente alla medesima, e comporterà un aggiornamento dei prezzi offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

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, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare 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).

È vietato al concorrente che partecipa in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il singolo lotto in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.



Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della subassociazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre



imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5 REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque 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.

Con riferimento alle fattispecie di cui all'art 80, comma 4, del Codice, si precisa che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 10, comma 1, lett. c della L. 17 gennaio 2022, n. 238, gli operatori economici, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale (ovvero quelle per le quali sono inutilmente decorsi i termini per adempiere all'obbligo di pagamento e l'atto impositivo o la cartella di pagamento sono stati tempestivamente impugnati), saranno tenuti a dichiarare all'interno dell'Allegato n. 2 'DGUE', esclusivamente le violazioni di importo pari o superiori al 10% del valore dell'appalto e comunque non inferiori a 35.000 Euro.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema FVOE accedendo all'apposito link <https://ww2.anticorruzione.it/idp-sig/> sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni contenute.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.



6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario (ove presenti) comprovabili mediante i documenti indicati di seguito avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) e, nello specifico, mediante il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE), in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

Si rappresenta che, fino alla completa operatività del sistema, con riferimento all'acquisizione e alla verifica dei dati e dei documenti a comprova dei requisiti generali non disponibili nel FVOE, la Stazione Appaltante provvede secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma I, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

6.1 Requisiti di idoneità

Costituiscono requisiti di idoneità:

- a. iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria


La Stazione Appaltante vuole favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese. Non vengono, pertanto, richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

La Stazione Appaltante vuole favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese. Non vengono, pertanto, richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettera d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

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

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

6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettera d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

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


Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

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

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

7 AVVALIMENTO

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica finanziaria e tecnico professionale, per cui non è disciplinato l'avvalimento.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

8 SUBAPPALTO

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

9 GARANZIA PROVVISORIA


L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- a) una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo di gara di cui al paragrafo 3. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;
- b) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più lotti è possibile prestare un'unica garanzia provvisoria e un unico impegno al rilascio della garanzia definitiva, di importo commisurato al valore dei lotti per cui si intende partecipare.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a) presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, specificando la causale del versamento. Si applica il comma 8 e, quanto allo svincolo, il comma 9;
- b) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta 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; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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


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

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

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo
- c) 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- d) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- e) avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- f) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.


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

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.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole 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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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. Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità 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.

10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC 21 dicembre 2021 n. 830 recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022", pubblicata al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/03/17/22A01686/sg>.

Il contributo dovuto è pari a € 140.

Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>.

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo, il partecipante deve inviare e fare pervenire sia nel caso di pagamento on line, sia nel caso di pagamento mediante avviso, copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP, attraverso



l'apposita sezione di STELLA denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC".

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema FVOE, la stazione appaltante richiede, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento.

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

II MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

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

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e tutta la documentazione devono essere sottoscritte 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 è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre la data e l'ora riportate nel 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.



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

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

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

I.1.1 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;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, 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/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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 traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 180 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 è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziali degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'**esclusione** dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.


Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - 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.

13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma STELLA, nella sezione denominata "Busta documentazione", la seguente documentazione:


- 1) domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato I) ed eventuale procura;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- 2) DGUE;
- 3) garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno del fideiussore ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione della garanzia provvisoria;
- 4) *(Per gli Operatori Economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice)* Originale informatico o copia conforme copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- 5) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 6) PASSoe scaricabile dal FVOE;
- 7) modello attestazione pagamento imposta di bollo;
- 8) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.5;
- 9) modelli per verifiche antimafia.
- 10) dichiarazione integrativa per gli Operatori Economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267. Al verificarsi di tale fattispecie, il Concorrente è tenuto altresì a dichiarare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/00 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.
- 11) in caso sia stata dichiarata la sussistenza di una situazione di controllo ex articolo 2359 c.c., idonea documentazione atta a dimostrare che tale situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta. Nei casi in cui la Stazione Appaltante accerti, sulla base di univoci elementi, che le offerte dei Concorrenti sono imputabili ad un unico centro decisionale provvederà all'esclusione dei Concorrenti stessi dalla procedura.

13.1 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.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto-legge n. 76/20.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

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 80, comma 3 del Codice, 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;
- quanto riportato nell'Allegato C della Domanda di partecipazione (Allegato I) in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - ✓ delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;




DISCIPLINARE DI GARA
 Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

- ✓ di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- di autorizzare - qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti” - la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione amministrativa ed economica presentata per la partecipazione alla gara;
- **nel caso di 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 nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- **nel caso di 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 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 27;
- di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- di non aver affidato incarichi in violazione dell’art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. del 2001 n.165.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d’azienda, le dichiarazioni di cui all’articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all’articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l’azienda nell’anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

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:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--


- a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

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 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 rilasciata dal sistema @e.bollo 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,

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

13.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo (DGUE) presente a sistema. Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

L'Operatore Economico compila il modello di DGUE presente sul Sistema secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore.

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Parte III – Motivi di esclusione


L'Operatore Economico dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 5.1 del presente Disciplinare.

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV – Criteri di selezione

L'Operatore Economico dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando le apposite sezioni (A, B, C, D) per dichiarare il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6.3 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

L'Operatore Economico deve rendere tutte le informazioni richieste nella presente disciplinare mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE, una volta compilato a sistema, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

13.3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267

Il concorrente dichiara, inoltre, 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 di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.4 Campioni

Ai fini della partecipazione alla presente procedure non è previsto l'invio della campionatura.


13.5 Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a) a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c) le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.


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

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

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

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

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14 OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 13.1 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** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;



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.

4. **La relazione dovrà inoltre puntualmente riportare i parametri per l'attribuzione dei punteggi tabellari e quantitativi** 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.

5. (eventuale) **ogni altro documento utile alla comprova dei requisiti minimi e migliorativi;**


6. (eventuale) **Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "*Segreti tecnici e commerciali*".

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare.

7. (eventuale) Il concorrente a tal fine allega anche una **copia firmata dell'offerta 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.

Sul punto, si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente.

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:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- 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.

Inoltre:

- Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente;
- L'Offerente dovrà indicare specificatamente, con preciso riferimento alla pagina e al rigo, le parti dell'offerta che sono ritenute segreto tecnico e commerciale;

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

Resta inteso che incombe sull'Operatore Economico l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica esclusione dalla procedura.

L'offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.



15 OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata “*Caricamento Lotti/Prodotti*”, la compilazione della scheda di offerta economica deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali.

Per la presentazione dell’Offerta Economica, l’Operatore Economico deve:

1. compilare a Sistema, l’elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando “*Verifica Informazioni*” sopra la tabella dei prodotti;
2. indicare a Sistema, nell’apposito campo “Prezzo offerto per um”, il **prezzo unitario offerto**.

Il Sistema calcolerà automaticamente:

- l’equivalente “*Importo complessivo offerto*”, equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti e il prezzo unitario offerto;
- l’equivalente “*Ribasso complessivo offerto*”, equivalente alla differenza tra valore a base d’asta del Lotto e valore complessivo offerto.


Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 5 (cinque) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati al netto di IVA;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del lotto superiore a quello posto a base d’asta.

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 dell’accordo quadro, 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 la fornitura stessa perfettamente compiuta ed 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 Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 11 del presente Disciplinare.

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.

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

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

L'offerta è vincolante per il periodo di **180 giorni** dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97 del Codice.


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

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'accordo quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'accordo quadro.

L'/gli aggiudicatario/i dell'Appalto resta/no vincolato/i anche in pendenza della stipula dell'accordo quadro qualora si rifiutasse/ro di stipularlo, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

Ai sensi dell'art. 54, 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
$N \leq 4$	N
$N > 4$	$N - 1$

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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


CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (P_t)	80
PUNTEGGIO ECONOMICO (P_e)	20
TOTALE (P_{TOT})	100

16.1 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella 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.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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.

Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
Caratteristiche tecniche		
Tempo di presa in carico Verranno considerati i giorni lavorativi dalla richiesta del test all'arrivo del campione al laboratorio Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula Coeff= Tmin/Tiesimo	Q	5
Tempo di esecuzione Verranno considerati i giorni lavorativi dall'arrivo del campione al laboratorio fino alla restituzione del risultato Il coefficiente verrà calcolato secondo la seguente formula Coeff= Tmin/Tiesimo	Q	5
Presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) Il coefficiente sarà determinato come segue: SI: 1 NO: 0	T	3
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	D	3
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
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
Caratteristiche e modalità di restituzione del referto	D	3
Dettagli tecnici dei protocolli di esecuzione delle analisi di profilazione genomica	D	5
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	20
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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
Dimostrazione dell'utilità clinica del test nella predizione della recidiva a 10 anni comprovata da almeno nr. due pubblicazioni edite negli ultimi 3 anni (dal 2019 a tutt'oggi) su riviste scientifiche indicizzate con impact factor SI: 1 NO: 0	T	10

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

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente V variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Buono	Discreto	Adeguito	Sufficiente	Non adeguato
Coefficiente assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo di calcolo indicato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio"

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.

Il punteggio sarà attribuito fino al secondo decimale, mediante approssimazione per difetto nel caso in cui il terzo decimale sia compreso tra 1 e 5 ovvero per eccesso qualora lo stesso sia compreso tra 6 e 9.

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

- l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**



- l'indicazione di un valore in un'unità di misura diversa rispetto a quella richiesta nelle griglie di cui al precedente paragrafo 16.1, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l'indicazione di un elemento di valutazione non riscontrabile nelle Schede Tecniche dei prodotti offerti oppure nella Relazione Tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione.**

16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Economica

L'offerta economica verrà calcolata sulla base della seguente formula:

$$Pe = P_{max} \left[\frac{P_{min}}{p} \right]$$

dove:

- Pe=punteggio attribuibile all'offerta del concorrente i-esimo
- P_{max}= Punteggio economico massimo assegnabile
- P_{min}= prezzo più basso offerto
- P = prezzo offerto dal concorrente i-esimo;

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

16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

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 (P_{tot}) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (P_t) sommato al punteggio economico (P_e):


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

dove:

- P_t = somma dei punti tecnici;*
- P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.*

17 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, commi 2 e 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto dell'accordo quadro.

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. 512/2020".

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 6 e 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella verifica di congruità delle offerte (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

Le sedute della Commissione potranno essere svolte in presenza o da remoto con l'ausilio di apposite piattaforme di teleconferenza.


18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma stessa. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema almeno 3 giorni prima della data fissata.

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

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti preregistrati per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta virtuale 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.

In particolare, il RUP provvede a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 12;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La commissione giudicatrice, in seduta virtuale, nella data e nell'ora comunicata tramite Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20, procederà, tramite sistema STELLA, 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.



DISCIPLINARE DI GARA
Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

Successivamente, in seduta virtuale, la Commissione inserisce a sistema 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.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà quindi, tramite sistema STELLA, all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e si procederà quindi 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, si procederà mediante sorteggio a sistema. All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione, in seduta virtuale, procede alla formulazione della graduatoria.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 18, i prezzi offerti. All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella 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;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

- 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.

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'articolo 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto all' Operatore Economico la presentazione delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale, fissando un termine non inferiore a 15 gg 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.


22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

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.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venisse accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Codice in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del Codice.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento e comunque in conformità all'art. 33 comma 1 del Dlgs 50/2016. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

La verifica del possesso dei requisiti comprovabili mediante i documenti indicati all'art. 5 della Delibera ANAC n. 464/2022 avviene, ai sensi dell'articolo 81, comma 1, del Codice e della suddetta delibera, attraverso l'utilizzo della BDNCP e, nello specifico, mediante il FVOE.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati, ai fini della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28/12/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula dell'accordo quadro avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

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



DISCIPLINARE DI GARA
Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula dell'accordo quadro; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

L'accordo quadro è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipula dell'accordo quadro, l'aggiudicatario deve presentare una garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della base d'asta del lotto/i aggiudicati, secondo le modalità indicate nell'Allegato - Schema Accordo Quadro della Regione.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Regione Lazio, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'accordo quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del Codice.

L'affidatario comunica, 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.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione con le seguenti modalità. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è di € 6.000. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari.

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

23 APPALTI SPECIFICI

L'affidamento del servizio oggetto dell'Accordo Quadro avviene all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:

- la prima fase che si conclude con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e la sua stipula;
- la seconda fase che si caratterizza per l'affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico.

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. 54, comma 4, lett. a) del Codice.


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.

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.

Il singolo Appalto Specifico viene affidato a seguito della ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. Quest'ultimo, il cui contenuto viene definito nello schema di Accordo Quadro, dovrà tra le altre cose prevedere:

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

L'Appalto Specifico si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

24 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 l. 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.

25 CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario di ciascun lotto 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, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

pubblicati sul sito della stazione appaltante al link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione>.

26 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, inviando circostanziata richiesta tramite il sistema STELLA.

Non saranno prese in considerazione richieste di accesso agli atti trasmesse al di fuori della piattaforma STELLA.

27 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

28 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Regione Lazio fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

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

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



DISCIPLINARE DI GARA
Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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

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

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria. Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni contraenti per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.


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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e 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.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici
--	--

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 del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

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

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

Per le finalità di cui al "protocollo d'intesa per il contrasto alle infiltrazioni della criminalità organizzata e mafiosa nell'utilizzo dei fondi destinati agli investimenti pubblici" sottoscritto tra la Regione Lazio, Direzione Nazionale Antimafia ed Antiterrorismo e Direzione Investigativa Antimafia del 23 dicembre 2022, la Direzione Centrale Acquisti, su richiesta delle suddette autorità competenti potrà consentire l'accesso alla propria piattaforma telematica per la condivisione di dati e risultanze relativi operatori economici partecipanti alle procedure di gara. L'accesso e la condivisione dei dati sarà consentito e garantito con modalità sicure e nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di trattamento dati nel rispetto norme di cui al Reg. UE 2019/679 del Parlamento al Consiglio e del Consiglio del 27 aprile 2016 del D.lgs. 30 giugno 2003 n.196 e del Dlgs n.51 del 18 maggio 2018.


Modulo di esempio - DGUE Mandataria

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: 

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale):

Identità del committente

*Denominazione *Giunta Regionale**Paese *Italia**Codice Fiscale *80143490581*

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo *PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE**Breve descrizione dell'appalto *PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE*

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

CIG *89983655B4*

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media?

sì

no

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

sì

no

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

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

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

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

si *no*

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice - Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

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

si *no*

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- Corruzione;
- Frode;
- Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10 e 10-bis?

si *no*

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI***Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)***

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente?

si *no*

Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)

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

si *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

si *no*

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice :

*a) fallimento *si* *no*

*b) liquidazione coatta *si* *no*

*c) concordato preventivo *si* *no*

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale

si *no*
Atto n. G02989 del 07/03/2023

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c), c-bis), c-ter) e c-quater) del Codice?

si *no*

*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?

si *no*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

si *no*

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,

si *no*

*b) non avere occultato tali informazioni?

si *no*

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia - nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e 7 del d.lgs. 159/2011 (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?

*1. è stato
soggetto
alla
sanzione
interdittiva
di cui
all'articolo
9, comma
2, lettera
c) del
decreto
legislativo
8 giugno
2001, n.
231 o ad
altra
sanzione
che
comporta
il divieto

si *no*

di
contrarre
con la
pubblica
amministrazione,
compresi i
provvedimenti
interdittivi
di cui
all'articolo
14 del
decreto
legislativo
9 aprile
2008, n.
81
(Articolo
80,
comma 5,
lettera f);

*2. ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma 5, lettera f-bis)

si *no*

*3. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)

si *no*

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

*4. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

si *no*

*5. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?

si *no*

*6. l'operatore economico è tenuto alla disciplina legge 68/1999?

si *no*

*7. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 416 bis.1 del c.p.?

si *no*

*8. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).

si *no*

*9. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che

si *no*

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

*È iscritto in un registro professionale tenuto
nello Stato membro di stabilimento. si no

*È iscritto in un registro commerciale tenuto
nello Stato membro di stabilimento. si no

PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara: di soddisfare i criteri e
le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per
limitare il numero di candidati, come di seguito indicato:

Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:

Documenti richiesti #1

Descrizione

Disponibile si no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? si no

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.

Data e Luogo

*Data

Luogo



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

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**



INDICE

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

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 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 ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce e servizi connessi.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

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

La gara comprende tutto quanto è necessario per una completa esecuzione dei test oggetto del presente Appalto.

Il servizio richiesto deve essere comprensivo di:

- 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;
- fornitura di kit di raccolta del campione biologico e invio al laboratorio;
- 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 consegna del referto entro 15 giorni lavorativi.

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 inviato 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

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).

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 assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 10, 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 Centrale Acquisti 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;

- 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 dal supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. 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 da parte di S.C.R. 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 e alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, 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 file 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



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

**ALLEGATO 4
SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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 ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce
- B. La procedura è stata aggiudicata al Fornitore con atto n. _____;
- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs. n.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro;
- 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, 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;
- F. 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;

- G. 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;
- H. 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;
- I. 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

- 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. 50/2016, 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. 10 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 ormono-responsivo 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 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

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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, 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**.
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, il Ministero della Salute proceda allo stanziamento dei fondi per l'anno 2024. 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. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.
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;
 - 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

Obblighi specifici 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, con cadenza annuale, alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate e per ciascuna Amministrazione Contraente;
- h. elaborare report specifici, in formato elettronico, su richiesta scritta della Regione Lazio e/o dell'Azienda Contraente, da inviare entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta;
- i. 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 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 richiama 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, 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.



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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 riaccreditarne 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 partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 30 comma 5-bis del D.lgs. 50/2016, 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 bonifico bancario o postale sull/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 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 103 del d.lgs. 50/2016 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. 93, comma 7, del Dlgs 50/2016.

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 103 del d.lgs. 50/2016.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a) **a favore della Regione Lazio per l'1% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro;
 - b) **a favore dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per il restante 99% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura.
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%.

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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

- I. 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 108 del D.Lgs. n. 50/2016, 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;
 - 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";
 - g) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
 - h) 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;
 - i) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - j) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;

- k) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - l) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" del presente Accordo Quadro;
 - m) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo Quadro;
 - n) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
 - o) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
 - p) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - q) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la Regione Lazio, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" del presente Accordo Quadro;
 - r) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. 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.
 4. 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.
 5. 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 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, 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

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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.

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016.
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. 106 comma 13 del D. Lgs 50/2016.
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. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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 all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 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 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 e per gli effetti dell'art. 49, comma 2, lett. c) della L. n. 108 del 2021, il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti delle Aziende Contraenti 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 105, comma 14, del D.Lgs. n.50/2016, 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.
13. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
14. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 comma 1, lettera d) del Dlgs 50 2016, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti (e dei contratti ad alta intensità di manodopera).
15. 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.
16. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
17. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.
[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 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 domicili, 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

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
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. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

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 omissione 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 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

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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 IL SERVIZIO DI TEST GENOMICI ORMONO-
RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO
IN STADIO PRECOCE**

**ALLEGATO 5 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO
IMPOSTA DI BOLLO**



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO
IMPOSTA DI BOLLO**

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

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 appresso, 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 alla documentazione di partecipazione alla procedura, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.


**SOGGETTI DA CONTROLLARE AI FINI DELL'ART. 80 DEL
D.LGS. 50/2016**

(resa ai sensi dell'art. 46 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa n. 445/2000)

DESCRIZIONE	
GARA	
LOTTO	
CIG	
OPERATORE	
ECONOMICO	
C.F./P.IVA	

#	CARICA RIVESTITA	SPECIFICA DELLA CARICA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE	CESSATO DAL:

Modello 1
Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA

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 tutte le sezioni in stampatello

Il/La sottoscritt _____

nat__ a _____ il _____

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 _____

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

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

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

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

***** **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

***** Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

Modello 2

Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011 (Autocertificazione antimafia)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritt__ (nome e cognome) _____

nat__ a _____ Prov. _____ il _____

residente a _____ Prov. _____

via/piazza _____ n. _____

Codice Fiscale _____

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 (*)

(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).

Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

l sottoscritt_ (nome e cognome) _____
 nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente
 a _____ via/piazza _____ n.____
 Cod. fisc. _____, 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

DICHIARA

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

(*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.



**REGIONE
LAZIO**

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

ALLEGATO 7

DUVRI



INDICE

1. VALIDAZIONE DOCUMENTO.....	3
2. INTRODUZIONE.....	4
3. SCOPO.....	4
4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	5
5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	7
6. INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO.....	10
6.1 ANAGRAFICA STAZIONE APPALTANTE.....	10
6.2 ANAGRAFICA AZIENDA SANITARIA.....	10
6.3 ANAGRAFICA APPALTATORE.....	11
6.4 CARATTERISTICHE DELL'APPALTO.....	12
7. INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE.....	13
8. VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA.....	18
8.1 FASE I - VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI.....	20
9. DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA.....	25
10. NORME DI COMPORTAMENTO PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE.....	25
10.1 DIVIETO DI FUMO.....	27
10.2 LOCALI ED AREE A RISCHIO SPECIFICO.....	28
10.3 RISPETTO DELL'UTENZA.....	28
10.4 SEGNALETICA DI SICUREZZA.....	28
11. PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PER I RISCHI SPECIFICI PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO	29
11.1 RISCHI STRUTTURALI.....	29
11.2 RISCHIO ELETTRICO.....	30
11.2.1 NORME PRECAUZIONALI.....	30
11.3 RISCHIO DI INCENDIO.....	31
11.3.1 SISTEMA DI COMUNICAZIONE D'EMERGENZA.....	32
11.4 RISCHIO BIOLOGICO.....	33
11.4.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI.....	33
11.5 RISCHIO RADIOLOGICO.....	34
11.5.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI.....	35



11.6	RISCHIO LASER.....	36
11.6.1	NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI.....	37
11.7	RISCHIO CHIMICO.....	37
11.7.1	NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI.....	38
11.8	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....	39
12.	MISURE DI SICUREZZA PREVISTE	39

Copia



I. VALIDAZIONE DOCUMENTO

Azienda _____ _____					
Documento Unico Valutazione Rischi d'Interferenza				DATA _____	
APPALTATORE			COMMITTENTE		
FUNZIONE:	NOMINATIVO:	VISTO:	FUNZIONE:	NOMINATIVO:	VISTO:
DATORE DI LAVORO			RUP		
RSP			RSP		

Copia



2. INTRODUZIONE

La Regione Lazio attua una politica organizzativa volta al rispetto ed alla valorizzazione dei lavoratori nell'ambito del posto di lavoro.

Il presente Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze è stato redatto in applicazione dell'art.26 del D. Lgs. 81/08 s.m.i.

3. SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di valutare, in presenza di contratti di appalto di servizi o d'opera, l'esistenza di rischi derivanti da possibili interferenze negli ambienti in cui sono destinate ad operare le Imprese appaltatrici. Conseguentemente deve definire le misure da attuare per eliminare o, ove non sia possibile, ridurre al minimo i rischi per la sicurezza e salute dei lavoratori derivanti da interferenza.

Il DUVRI è un documento "dinamico" per cui la valutazione dei rischi da interferenza deve essere necessariamente aggiornata al mutare delle situazioni originarie, quali l'intervento di subappalti, lavoratori autonomi, ulteriori forniture, servizi e pose in opera nonché in caso di modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

Inoltre, in riferimento a quanto previsto dal comma 3-ter dell'art.26 D. Lgs. 81/08 s.m.i., il presente documento contiene le informazioni preliminari sulla valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione presso le Strutture Sanitarie regionali che potenzialmente potrebbero derivare dall'esecuzione del contratto da fornire alle imprese appaltatrici in sede di gara.

Così come esplicitato nei capitoli successivi, l'Azienda Sanitaria presso la quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, provvederà ad integrare il presente documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei propri luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, andrà ad integrare gli atti contrattuali.

In linea di principio, il presente documento riferisce la valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture delle Aziende Sanitarie (degenti, utenti, visitatori, ecc...).



4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" art. 26:

1. Il datore di lavoro, in caso di affidamento di lavori, servizi e forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima, sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo.

a) verifica, con le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), (nota 1) l'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo che precede, la verifica è eseguita attraverso le seguenti modalità:

1) acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;

2) acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale, ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

b) fornisce agli stessi soggetti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori:

a) cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;

b) coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

3. Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze. Tale documento è allegato al contratto di appalto o di opera e va adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. Ai contratti stipulati anteriormente al 25 agosto 2007 ed ancora in corso alla data del 31 dicembre 2008, il documento di cui al



precedente periodo deve essere allegato entro tale ultima data. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi. Nel campo di applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163, e successive modificazioni, tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto.

3-bis. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, l'obbligo di cui al comma 3 non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature, nonché ai lavori o servizi la cui durata non sia superiore ai due giorni, sempre che essi non comportino rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI.

3-ter. Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

4. Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, l'imprenditore committente risponde in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori, per tutti i danni per i quali il lavoratore, dipendente dall'appaltatore o dal subappaltatore, non risulti indennizzato ad opera dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) o dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA). Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.

5. Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, anche qualora in essere al momento della data di entrata in vigore del presente decreto, di cui agli articoli 1559, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, 1655, 1656 e 1677 del codice civile, devono essere specificamente indicati a pena di nullità ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile i costi delle misure adottate



per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni. I costi di cui primo periodo non sono soggetti a ribasso.

Con riferimento ai contratti di cui al precedente periodo stipulati prima del 25 agosto 2007 i costi della sicurezza del lavoro devono essere indicati entro il 31 dicembre 2008, qualora gli stessi contratti siano ancora in corso a tale data. A tali dati possono accedere, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

6. Nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte nelle procedure di affidamento di appalti di lavori pubblici, di servizi e di forniture, gli enti aggiudicatori sono tenuti a valutare che il valore economico sia adeguato e sufficiente rispetto al costo del lavoro e al costo relativo alla sicurezza, il quale deve essere specificamente indicato e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi o delle forniture. Ai fini del presente comma il costo del lavoro è determinato periodicamente, in apposite tabelle, dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sulla base dei valori economici previsti dalla contrattazione collettiva stipulata dai sindacati comparativamente più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti aree territoriali. In mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro è determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione.

7. Per quanto non diversamente disposto dal decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, come da ultimo modificate dall'articolo 8, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, trovano applicazione in materia di appalti pubblici le disposizioni del presente decreto.

8. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

RSPP: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione

SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione

SSL: Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro

RUP: Responsabile Unico del Procedimento



Datore di lavoro: il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un luogo di lavoro avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale dei luoghi di lavoro nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.

Preposto: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa

RSPP: soggetto nominato dal datore di lavoro, in possesso di attitudini e capacità adeguate al quale spetta la Responsabilità del SPP.

SPP: insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.

Datore di lavoro committente: soggetto titolare degli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08;

Contratto di appalto: contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (artt. 1655 - 1677 C.C.). Gli "appalti pubblici" sono contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto tra una stazione appaltante o un ente aggiudicatore e uno o più operatori economici, aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi come definiti dal presente codice. (D.Lgs. 163/06 s.m.i.)

Contratto d'opera: contratto (definito anche contratto di lavoro autonomo) con il quale il prestatore compie un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincoli di subordinazione nei confronti del committente (artt. 2222 e 2238, C.C.).



Misure di prevenzione e protezione: misure e interventi che sono ritenute idonee a garantire la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori a seguito della valutazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro.

Rischi da interferenza: tutti i rischi correlati all'affidamento di appalti all'interno dell'Azienda o dell'unità produttiva, evidenziati nel DUVRI. Non sono rischi interferenti quelli specifici propri delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi.

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti, da allegare al contratto d'appalto, che indica le misure adottate per eliminare o ridurre i rischi da interferenze, di cui all'art. 26 comma 3 del D. Lgs. 81/08 s.m.i.

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi interferenti redatto nella fase istruttoria della gara d'appalto, nei casi richiamati dall'art. 26 comma 3-ter del D. Lgs. 81/01 s.m.i., recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione che potenzialmente possono derivare dall'esecuzione del contratto.

Rischi generali: rischi che derivano da condizioni generali che possono riguardare tutti i soggetti che a vario titolo operano nell'Azienda Sanitaria, a prescindere dalle circostanze lavorative in cui essi sono coinvolti. Tale categoria descrive quindi i rischi cui è esposta la collettività.

RUP (Responsabile Unico del Procedimento): Soggetto responsabile dell'esecuzione del contratto, nei limiti delle proprie competenze professionali; in particolare svolge tutti i compiti relativi alle procedure di affidamento ed alla vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti.

Responsabile della Procedura per l'espletamento d'appalto: Soggetto della Regione Lazio che coordina le attività relative alle procedure di affidamento nelle varie fasi di esecuzione del contratto, può coincidere con il RUP in fase di appalto.

Responsabile del Procedimento Gestionale dell'Azienda Sanitaria destinataria dell'opera o del servizio: Soggetto responsabile della Unità Operativa dell'Azienda Sanitaria che per conto della Regione usufruirà dell'opera o del servizio oggetto del contratto. Gestirà i rapporti in materia di D.U.V.R.I. con l'appaltatore, sovrintenderà le riunioni cooperazione e coordinamento nonché le segnalazioni di non conformità rilevate nel servizio.



6. INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO

6.1 ANAGRAFICA STAZIONE APPALTANTE

RAGIONE SOCIALE

REGIONE LAZIO

INDIRIZZO SEDE LEGALE

Vedere Bando di Gara

RECAPITO TELEFONICO

Vedere Bando di Gara

**LEGALE
RAPPRESENTANTE/DATORE DI
LAVORO**

Vedere Bando di Gara

RUP/ D.L. COMMITTENTE

Vedere Bando di Gara

**RECAPITO POSTA
ELETTRONICA**

(indicare e-mail come su bando gara)

**RESPONSABILE SERVIZIO DI
PREVENZIONE E PROTEZIONE
AZIENDALE**

Vedere Punto specifico per ogni Azienda Sanitaria

6.2 ANAGRAFICA AZIENDA SANITARIA

RAGIONE SOCIALE

INDIRIZZO SEDE LEGALE

RECAPITO TELEFONICO

**LEGALE
RAPPRESENTANTE/DATORE
DI LAVORO**

**DELEGATO DEL D.L. IN
MATERIA DI SICUREZZA**

**SUPERVISORE APPALTO
A.S. / U.O.C. DESTINATARIA
DEL CONTRATTO**



**RECAPITO POSTA
ELETTRONICA**

**RESPONSABILE SERVIZIO DI
PREVENZIONE E
PROTEZIONE**

6.3 ANAGRAFICA APPALTATORE

Azienda appaltatrice 1

INDIRIZZO

RESP. PER I LAVORI IN APPALTO

RECAPITO TELEFONICO

RECAPITO POSTA ELETTRONICA

DATORE DI LAVORO

ALTRO

Azienda appaltatrice 2

INDIRIZZO

RESP. PER I LAVORI IN APPALTO

RECAPITO TELEFONICO

RECAPITO POSTA ELETTRONICA

DATORE DI LAVORO



ALTRO

Azienda appaltatrice 3

INDIRIZZO

RESP. PER I LAVORI IN APPALTO

RECAPITO TELEFONICO

RECAPITO POSTA ELETTRONICA

DATORE DI LAVORO

ALTRO

6.4 CARATTERISTICHE DELL'APPALTO

OGGETTO DELL'APPALTO

Servizio di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce

DURATA DELL'APPALTO

(vedere il capitolato Tecnico) _____

AREA LAVORI/SERVIZIO

REPARTO

PIANO

AREA SPECIFICA

(vedere il capitolato Tecnico)

NUMERO LAVORATORI IMPIEGATI

INDIVIDUAZIONE DEI LAVORATORI

Nell'ambito dello svolgimento delle attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (art 6 della Legge 123/2007)

ADDETTI ALLA GESTIONE EMERGENZE



(APPALTATORE)

ORARIO DI LAVORO

**PERIODICITÀ DEI LAVORI
QUOTIDIANA,
SETTIMANALE
MENSILE, VARIABILE**

**INTERFERENZA CON ALTRI
APPALTATORI**

INIZIO DEI LAVORI/SERVIZIO

**INTERRUZIONE STRAORDINARIA
DEI LAVORI/SERVIZIO**

Si stabilisce che non potrà essere iniziata alcuna operazione all'interno dei luoghi di lavoro del Committente, da parte dell'impresa appaltatrice/lavoratore autonomo, se non a seguito di avvenuta firma, da parte del responsabile incaricato dal Committente, dell'apposito verbale di sopralluogo, cooperazione e coordinamento

Si stabilisce che il rappresentante del Committente ed il rappresentante incaricato dell'Impresa appaltatrice, per il coordinamento degli stessi lavori affidati in appalto, potranno interromperli, qualora ritenessero, nel prosieguo delle attività, che le medesime, anche per sopraggiunte nuove interferenze, non fossero più da considerarsi sicure.
In tale evenienza, si provvederà all'aggiornamento delle misure di prevenzione necessarie a controllare le interferenze ed all'implementazione del presente documento.

7. INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE

7.1 ATTIVITÀ DEL COMMITTENTE

SANITARIA / OSPEDALIERA / UNIVERSITARIA

RISCHI PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO DEL COMMITTENTE

AGENTI



Uso di reagenti di laboratorio, disinfettanti, decontaminanti, gas anestetici e medicinali antiblastici.

I reparti dove sono presenti queste sostanze sono prevalentemente i Laboratori, le Sale Operatorie, l'Anatomia Patologica, i Reparti e Day Hospital di Oncoematologia, i locali tecnologici, officine, la Centrale di Sterilizzazione e gli ambienti dove si eseguono le disinfezioni degli strumenti. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.



<p>AGENTI BIOLOGICI</p> 	<p>E' un rischio ubiquitario; gli ambienti a rischio maggiore sono i reparti di Malattie Infettive, Pneumologia, le Sale Operatorie, l'Anatomia Patologica e la Sala Autoptica, i Laboratori ed il Centro trasfusionale.</p> <p>Le aree sono ad accesso controllato e limitato secondo le indicazioni della Direzione.</p> <p>I rifiuti sanitari sono raccolti in contenitori a tenuta e opportunamente segnalati, sono collocati nei reparti, e stoccati provvisoriamente in locali dedicati in attesa dello smaltimento.</p> <p>Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>RADIAZIONI IONIZZANTI</p> 	<p>Le sorgenti di radiazioni ionizzanti possono essere differenti, in particolare si può essere in presenza di rischio da irradiazione (apparecchi RX e sorgenti sigillate), oppure in presenza di rischio anche (o solo) da contaminazione (sorgenti non sigillate).</p> <p>L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambito ospedaliero (macchine RX, sorgenti rappresentate da radioisotopi – in forma sigillata e non) avviene nelle aree radiologiche tradizionali (radiodiagnostica e TAC).</p> <p>L'accesso alle Zone Controllate è segnalato e regolamentato mediante apposita cartellonistica.</p>
<p>RADIAZIONI NON IONIZZANTI</p> 	<p>Uso di sistemi ed apparecchiature sorgenti di campi magnetici statici ed in radiofrequenza, microonde, luce (visibile, ultravioletto, infrarosso).</p> <p>Esposizione a radiazioni elettromagnetiche della stessa natura della luce o delle onde radio, dovute all'uso di sistemi ed apparecchiature che comportano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze alte.</p> <p>Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>CAMPI MAGNETICI</p> 	<p>Nei locali destinati a diagnostica con Risonanza Magnetica Nucleare le radiazioni sono dovute a presenza del campo magnetico statico; si impone la massima attenzione poiché esso è SEMPRE ATTIVO: non possono essere introdotti elementi metallici nelle stanze in cui è presente il magnete, in quanto possono verificarsi seri danni alle apparecchiature di gravi incidenti qualora all'interno sia presente il paziente od il personale.</p> <p>Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>RADIAZIONI LASER</p> 	<p>Impiego di apparecchi laser, pericolosi particolarmente per l'occhio: emettono un particolare tipo di luce, in una sola direzione, concentrando grandi quantità di energia in breve tempo e in un punto preciso.</p> <p>Apparecchiature utilizzate in sale operatorie e ambulatori (oculistica, dermatologia) e per usi fisioterapici.</p> <p>Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>



<p>ENERGIA ELETTRICA</p> 	<p>In ogni ambiente sanitario esistono impianti ed apparecchiature elettriche, conformi a specifiche norme, verificati e gestiti dagli uffici Tecnici. Ogni intervento o utilizzo di energia deve essere effettuato con precisa autorizzazione e accordi con il Responsabile della suddette strutture. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>MOVIMENTAZIONE CARICHI</p> 	<p>Movimento delle merci all'interno della Struttura sanitaria. Le movimentazioni possono avvenire sia manualmente che con mezzi meccanici. I magazzini sono dotati di transpallets, i reparti sono dotati di carrelli. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi L'utilizzo di queste attrezzature di proprietà della committenza è precluso all'Impresa appaltatrice, salvo autorizzazioni specifiche.</p>
<p>CADUTE</p> 	<p>Possono essere presenti negli ambienti di lavoro e nei percorsi zone con pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi, pozzetti aperti. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>RISCHIO DI INCENDIO EMERGENZA ED EVACUAZIONE</p>	<p>I luoghi di lavoro sono dotati di idonei mezzi e sistemi per la prevenzione e protezione incendi. Sono presenti vie ed uscite di emergenza, luoghi filtro e punti di raccolta, idonei a garantire l'esodo ordinato e sicuro delle persone presenti. Le uscite di emergenza e i percorsi di fuga sono opportunamente individuati da segnaletica conforme ed illuminate in condizioni ordinarie e di emergenza. Nell'attività è presente la squadra per la gestione delle emergenze, formata ed addestrata secondo le disposizioni vigenti.</p>
<p>STRUTTURE E FABBRICATI</p>	<p>Gli ambienti di lavoro sono di norma idonei per altezza, superficie e cubatura al tipo di lavoro svolto ed al numero di lavoratori presenti. Sono presenti all'interno delle strutture locali igienico-assistenziali idonei e riforniti di sufficienti mezzi ordinari per l'igiene della persona. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>LUOGHI DI LAVORO</p>	<p>L'organizzazione dei locali di lavoro è realizzata in modo da rispondere ai requisiti di sicurezza generale degli ambienti di lavoro. I luoghi di lavoro sono illuminati naturalmente e/o artificialmente, con luminosità sufficiente in relazione alle attività da svolgere. Le condizioni microclimatiche sono adeguate alla tipologia di lavoro svolto</p>
<p>IMPIANTI TECNOLOGICI E DI SERVIZIO</p>	<p>Gli impianti sono realizzati e sottoposti a manutenzione e verifica periodica secondo le disposizioni tecniche e normative vigenti. L'accesso ai locali tecnici a rischio specifico è riservato alle sole persone autorizzate ed ove necessario, sono stabilite le procedure specifiche. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi</p>



**LOCALI A
RISCHIO
SPECIFICO
(DEPOSITI DI
MATERIALI,
DEPOSITI
BOMBOLE,
ARCHIVI, ECC.)**

Sono in uso attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalla vigente normativa. L'accesso ai locali è riservato al solo personale autorizzato. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi

Copia



7.2 ATTIVITÀ DELL'APPALTATORE

ATTIVITÀ SVOLTA DALL'APPALTATORE 1

RISCHI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE 1

ATTIVITÀ SVOLTA DALL'APPALTATORE 2

RISCHI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE 2

Copia



8. VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA

La valutazione dei rischi coordinata tra Committente ed Appaltatore, con particolare riferimento ai rischi di interferenza, stabilisce le misure di prevenzione e protezione ritenute necessarie per il controllo dei rischi stessi.

Tra le misure di prevenzione e riduzione dei rischi connessi alle interferenze evidenziate di massima importanza sono quelle di informazione e formazione. In ogni caso l'Impresa aggiudicataria dovrà produrre un piano di formazione il cui contenuto dovrà essere valutato ed approvato dal RSPP del Committente in sede di riunione di cooperazione e coordinamento.

Alla definizione di dette misure si perviene attraverso un processo di valutazione che si svolge secondo le seguenti fasi:

FASE 1. Comunicazione di dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui le imprese appaltatrici e i lavoratori autonomi sono destinati a operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate.

In fase di richiesta di lavori o servizi, il Committente fornisce all'appaltatore un documento, denominato DUVRI in cui sono riportati:

- *le informazioni generali e specifiche sui rischi per i luoghi di lavoro del committente;*
- *le misure di prevenzione adottate;*
- *le misure stabilite per la gestione delle emergenze;*
- *le procedure ed i regolamenti di sicurezza per gli appaltatori.*

FASE 2. Verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori loro affidati.

La verifica dell'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici e subappaltatrici, che il committente è obbligato ad effettuare, si effettua con la richiesta e il controllo sugli appaltatori e subappaltatori del possesso di requisiti quali l'iscrizione alla Camera di commercio, la certificazione sulla regolarità contributiva, la dichiarazione (punto 13) relativa agli adempimenti del D.Lgs.81/2008 s.m.i., documentazione relativa agli obblighi dal D. Lgs. 163/06 s.m.i., ecc.

FASE 3. Cooperazione con gli appaltatori per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa



oggetto dell'appalto e coordinamento degli interventi attraverso lo scambio di informazioni reciproche.

Al fine di consentire la corretta gestione della procedura di coordinamento e cooperazione, l'appaltatore fornisce, oltre alle informazioni di cui sopra, copia del documento della sicurezza per l'esecuzione delle lavorazioni presso il sito del committente (leggasi piano operativo della sicurezza POS, ove previsto) specifico per l'oggetto dell'appalto.

Prima della stipula del contratto di appalto, il committente e l'appaltatore effettuano sopralluoghi e riunioni specifiche, allo scopo di cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e per coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, preoccupandosi di attuare un'opera di informazione reciproca anche al fine di eliminare i rischi dovuti ad interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

L'esito di tale incontro è riportato nel verbale di sopralluogo, cooperazione e coordinamento, all'interno del quale è tra l'altro riportato il nominativo del responsabile dei lavori nominato dall'impresa appaltatrice e sono indicate le misure di prevenzione e protezione collettive e individuali da adottare anche al fine di evitare le interferenze.

Al fine di non compromettere la validità delle misure di prevenzione e protezione adottate, la Società Appaltatrice non potrà subappaltare i lavori senza preventiva comunicazione ed approvazione del committente, salvo quanto regolamentato dal Capitolato Tecnico.

FASE 4. Integrazione del documento unico di valutazione dei rischi d' interferenze preliminare e sottoscrizione del DUVRI.

Terminata la fase preliminare di ricognizione dei pericoli, l'Azienda sanitaria integra il documento unico di valutazione dei rischi di interferenza preliminare e redige il DUVRI, in cui sono descritti, per quanto di rilievo ai fini della prevenzione nella gestione dell'appalto:

- luoghi ed attività svolte dal committente
- attività svolte dall'appaltatore
- rischi derivanti dalle interferenze tra le attività



- misure di prevenzione e protezione stabilite di comune accordo per l'eliminazione dei rischi da interferenza per l'oggetto dell'appalto, ivi incluse quelle necessarie per la presenza di ulteriori appaltatori.

Il documento viene sottoposto alla firma congiunta con l'Appaltatore.

Atteso il carattere "dinamico" il DUVRI viene revisionato al mutare delle situazioni originarie, quali l'intervento di subappalti, lavoratori autonomi, ulteriori forniture e pose in opera nonché in caso di modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

8.1 FASE I - VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI

Premesso che il comma 1 dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e smi esclude la valutazione dei rischi d'interferenza nei luoghi sottratti alla disponibilità giuridica del Committente, si rappresenta che:

- le attività oggetto dell'appalto dovranno essere effettuate secondo un progetto del servizio che sarà oggetto di valutazione in sede di gara, così come previsto dal C.S.O.;
- i rischi espressi nella tabella rischi interferenza rappresentano una ricognizione dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione nell'ambito degli ambienti ove verrà erogato il servizio.

L'identificazione delle fonti di rischio da interferenze standard è stata guidata dalle conoscenze disponibili su norme di legge e standard tecnici, dati desunti dalle esperienze ed il contributo dato dai soggetti che a vario titolo hanno partecipato alla valutazione stessa. La valutazione preliminare ha riguardato sostanzialmente tutti i rischi di interferenza standard cui potenzialmente sono esposti i lavoratori del Committente e dell'Appaltatore; tuttavia, i sistemi di valutazione e quantificazione impiegati nella valutazione, sono stati diversi, in funzione del fatto che le azioni preventive e protettive fossero o no stabilite a priori.

Si riporta di seguito l'analisi dei rischi da possibili interferenze comuni:



TABELLA RISCHI STANDARD INTERFERENZE

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio elettrico	<ul style="list-style-type: none"> • Uso improprio impianti elettrici, sovraccarichi e di corto circuiti • Elettrocuzioni Incendio • Black out 	Gli impianti dell’A.S. sono realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e alla D.M. 37/08 s.m.i.	basso	Si dispone l’utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica ed il corretto uso degli impianti elettrici dell’A.S.
Rischio meccanico	<ul style="list-style-type: none"> • uso di macchine con relative parti in movimento inadeguate • blocco di ascensori e montacarichi 	Macchine rispondenti alle norme di sicurezza, marcatura CE. Costante manutenzione periodica e formazione degli operatori all’utilizzo. Procedura di emergenza per sblocco ascensore.	trascurabile	Si dispone l’utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica ed il corretto uso degli impianti elevatori dell’A.S. Ancorare o immobilizzare i carrelli durante l’uso di montacarichi
Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Incidenti e/o investimenti di persone e mezzi	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo dei mezzi di trasporto (Automezzi, carrelli, transpallets) 	Utilizzo di idonei mezzi rispondenti alle vigenti normative, sottoposti a regolare manutenzione come previsto dal costruttore nel manuale d’uso e manutenzione, utilizzato da personale adeguatamente istruito e formato. Delimitazione delle aree di carico e scarico.	basso	Si dispone il rispetto di bassissima velocità di movimento, attivazione di segnalazione sonora e luminosa di presenza e transito. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e di carico/scarico. Divieto di manovrare contemporaneamente ad altri automezzi nelle aree di carico e scarico
Caduta di oggetti dall’alto	<ul style="list-style-type: none"> • Errato posizionamento di confezioni da 	Utilizzo di idonee scaffalature ancorate a punti fissi.	basso	Si dispone il corretto posizionamento dei contenitori, l’utilizzo idonei bidoni e carrelli



	scaffali, contenitori trasportati su carrelli, ecc.) • infortuni			per il trasporto. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e movimentazione.
Caduta per ostacoli e/o pavimenti resiscivolosi	• Sversamento accidentale di liquidi • Abbandonare ostacoli sui percorsi	Pavimenti antiscivolo.	basso	Si dispone l'eliminazione degli ostacoli; uso di idonei DPI (calzature antiscivolo); apporre segnaletica mobile. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito.
Caduta di persone dall'alto	• Utilizzo di scale inadeguate o mezzi impropri • Concomitanza di personale Impresa e personale A.S. e/o personale altre imprese	Utilizzo di idonee scale marcate CE che consentano all'operatore di accedere ai ripiani degli scaffali.	basso	Evitare lavorazioni che espongono l'operatore al rischio di caduta dall'alto (H < 2 metri). Organizzazione del lavoro evitando concomitanze di personale A.S.

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio biologico	<ul style="list-style-type: none"> contatto con materiale potenzialmente infetto accesso ad aree a rischio di contaminazione con pazienti infetti (es. TBC) da punture con aghi e taglienti infetti 	<p>Sono applicate in azienda le procedure di prevenzione previste dalle raccomandazioni universali, precauzioni standard per l'igiene respiratoria e di isolamento.</p> <p>Disponibilità per utilizzo di idonei DPI.</p> <p>Uso di appositi contenitori per rifiuti.</p>	medio	<p>Prima di ogni intervento richiedere la formale autorizzazione al responsabile di Reparto / Servizio che darà informazione su rischi aggiuntivi e istruzioni per interventi: permesso di lavoro.</p> <p>Consigliata la vaccinazione anti-epatite B, oltre alle vaccinazioni obbligatorie. In caso di infortunio o contatto con materiale potenzialmente infetto, applicare la procedura di follow-up post esposizione sotto la sorveglianza del proprio Medico competente.</p> <p>Utilizzo di DPI e formazione del personale.</p>
Rischio chimico	<ul style="list-style-type: none"> in caso di sversamenti spandimenti accidentali 	Per le attività in appalto, non sono previste sostanze chimiche pericolose.	trascurabile	Qualora si rendesse necessario impiegare sostanze chimiche pericolose l'impiego dovrà essere preventivamente autorizzato dal referente dell'appalto dall'A.S. Le sostanze impiegate dovranno essere corredate dalle schede di sicurezza e ogni prodotto



				utilizzato. Attuare le procedure d'emergenza.
Rischio incendio	<ul style="list-style-type: none"> • Esodo forzato • Inalazione gas tossici • Ustioni 	Presenza di mezzi di estinzione di primo intervento (estintori, manichette, coperte antifiama). Addestramento antincendio ed alle Procedure di Emergenza.	alto	Si dispone il divieto di fumo e utilizzo fiamme libere. Ad operazioni ultimate, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da materiali di risulta combustibili. In caso di emergenza attuare le procedure di emergenza previste dal Piano Emergenza Evacuazione aziendale.
Impiego di sostanze infiammabili	<ul style="list-style-type: none"> • in caso di sversamenti / spandimenti accidentali 	Per le attività in appalto, non sono previste sostanze infiammabili.	trascurabile	Si dispone l'attuazione delle procedure previste in caso d'emergenza.

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso accidentale ad aree a rischio di radiazioni 	Il rischio radiazioni ionizzanti è presente solo ad apparecchiature attive in locali adeguatamente segnalati. Presenza di segnaletica di Sicurezza. Per le attività in appalto, non è previsto l'accesso ad aree con rischio da radiazioni.	trascurabile	Si dispone il rispetto della segnaletica e divieto di accesso a zone con luce accesa indicante il funzionamento; prima di ogni intervento richiedere formale autorizzazione al responsabile di Reparto/Servizio che darà istruzioni per interventi in assenza rischio: permesso di lavoro.
Rischi strutturali/ Luoghi di Lavoro	<ul style="list-style-type: none"> • altezze, numero di porte e uscite di emergenza, luci di emergenza inadeguate. 	Le strutture dell'A.S. sono realizzate e mantenute in conformità alle specifiche norme di riferimento.	trascurabile	Ad operazioni ultimate, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da materiali di risulta (smaltiti a carico dell'appaltatore secondo la normativa di legge).
Rischi trasversali / organizzativi	<ul style="list-style-type: none"> • Sovrapposizione delle attività appaltatore con il committente o altri appaltatori 	Esecuzione attività potenzialmente interferenti con sfasamento temporale dalle attività della committenza.	medio	Si dispone l'attuazione di procedure specifiche per il coordinamento rischi atte a evitare i rischi connessi alle attività interferenti, data la complessità delle attività in essere presso l'A.S., le attività manutentive non devono essere eseguite in contemporanea con altre attività nello stesso ambiente, locale o area.
Presenza concomitante di persone estranee alla lavorazione	<ul style="list-style-type: none"> • pazienti, visitatori, personale Impresa, personale di altre Imprese e 	Organizzazione del lavoro evitando concomitanze di personale.	medio	Si dispone di attuare procedure specifiche di coordinamento rischi per evitare i rischi interferenti (informazione reciproca e costante sulle attività



	personale A.S.			concomitanti/interferenti e sui rischi, riunioni di coordinamento rischi, verifiche congiunte sulla base del presente Duvri). Impiegare personale idoneamente informato ed istruito, vigilando sul rispetto delle procedure concordate. Non interferire con la normale attività sanitaria, ambulatoriale, diagnostica e di degenza svolta nei locali dell’A.S. secondo quanto proposto nella presentazione dell’offerta alla voce documentazione tecnica.
--	----------------	--	--	---

Copia



9. DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA

Premesso che l'art. 2087 del Codice Civile obbliga il Datore di Lavoro ad: *“adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro”*, l'Appaltatore è pertanto obbligato a farsi carico di tutti i costi derivanti dall'applicazione della legislazione e delle norme tecniche vigenti al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei propri lavoratori.

Per questo principio, ad esempio, le spese da sostenere per dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione individuale non rientrano nei costi della sicurezza, a meno che tali dispositivi si rendano necessari per la presenza di interferenze tra lavorazioni di due soggetti imprenditoriali diversi.

In base a quanto indicato nella Determinazione n. 3/2008 del 5 marzo 2008, dell'Autorità per la Vigilanza sui Lavori Pubblici, la stima dei costi della sicurezza deve essere eseguita secondo le disposizioni di cui al DPR 222/2003.

Gli oneri della sicurezza determinati devono essere compresi nell'importo totale dei lavori (cioè devono essere inclusi nel computo di progetto) ed individuano la parte del costo dell'opera o del servizio da non assoggettare a ribasso di offerta.

L'Appaltatore deve invece indicare obbligatoriamente nell'offerta i costi della sicurezza specifici afferenti all'esercizio dell'attività svolta dalla propria impresa; la Stazione Appaltante dovrà valutare, anche in quei casi in cui non si procede alla verifica delle offerte anomale, la congruità dei costi indicati rispetto all'entità e alle caratteristiche del servizio.

In situazioni particolari od ove ritenuto opportuno, comunque definibili in sede di Riunione di Cooperazione e Coordinamento, l'Azienda Sanitaria potrà farsi carico della misura di sicurezza aggiuntiva senza farla gravare in alcun modo sull'appaltatore.

Sulla base dei rischi interferenti analizzati, qualora le interferenze sono eliminabili con procedure tecnico organizzative o con oneri a carico della stazione Appaltante e con misure preventive e protettive di carattere comportamentale/prescrittivo che non generano costi.

10. NORME DI COMPORTAMENTO PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE

Il personale dell'Appaltatore è soggetto all'osservanza di tutte le norme e regolamenti interni di ogni singola Azienda Sanitaria.



In via generale dovrà comunque osservare quanto segue:

- a) L'impiego di attrezzature o di opere provvisorie di proprietà della Committenza è di norma vietato. Eventuali impieghi, a carattere eccezionale, devono essere di volta in volta preventivamente autorizzati.
- b) La custodia delle attrezzature e dei materiali necessari per l'esecuzione del servizio o dell'opera, all'interno delle nostre sedi, è completamente a cura e rischio dell'appaltatore che dovrà provvedere alle relative incombenze.
- c) La sosta di autoveicoli o mezzi dell'impresa al di fuori delle aree adibite a parcheggio è consentita solo per il tempo strettamente necessario allo scarico dei materiali e strumenti di lavoro. L'Appaltatore deve istruire i conducenti sulle eventuali disposizioni vigenti in materia di circolazione e di esigerne la più rigorosa osservanza.
- d) L'introduzione di materiali e/o attrezzature pericolose (per esempio, bombole di gas infiammabili, sostanze chimiche, ecc.), dovrà essere preventivamente autorizzata.
- e) L'accesso agli edifici del personale afferente a Imprese appaltatrici, subappaltatrici e/o lavoratori autonomi dovrà essere limitato esclusivamente alle zone interessate alle attività oggetto del contratto.
- f) L'orario di lavoro dovrà di norma essere concordato con il Resp. Dell'U.O. destinataria dell'appalto, anche al fine di eliminare o ridurre i rischi interferenti.
- g) A prestazione ultimata, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da macchinari, materiali di risulta e rottami (smaltiti a carico dell'Appaltatore secondo la normativa di legge), fosse o avvallamenti pericolosi, ecc.

È compito del Datore di Lavoro della Società Appaltatrice rendere noto al proprio personale e a fargli osservare scrupolosamente le seguenti prescrizioni riportate a titolo esclusivamente esemplificativo e non esaustivo:

- a) Obbligo di esporre il cartellino di riconoscimento di cui all'art.6 della L.123/2007
- b) Obbligo di attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni segnaletiche ed in specie ai divieti contenuti nei cartelli indicatori e negli avvisi dati con segnali visivi e/o acustici.
- c) Divieto di accedere senza precisa autorizzazione a zone diverse da quelle interessate ai lavori.



- d) Obbligo di non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito.
- e) Divieto di introdurre sostanze infiammabili o comunque pericolose o nocive.
- f) Obbligo di recintare eventuali zone di scavo o le zone sottostanti a lavori che si svolgono in posizioni sopraelevate;
- g) Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- h) Divieto di compiere lavori usando fiamme libere, di utilizzare mezzi igniferi nei luoghi con pericolo di incendio o di scoppio ed in tutti gli altri luoghi ove vige apposito divieto;
- i) Obbligo di usare i dispositivi di protezione individuale, ove previsti;
- j) Obbligo di non usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possono costituire pericolo per chi lo indossa;
- k) Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- l) Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- m) Divieto di procurare falsi allarmi emergenza, al fine di non compromettere anche la sicurezza di altri lavoratori o occupanti la struttura sanitaria.

10.1 DIVIETO DI FUMO

Ai sensi della Normativa Vigente (L.3/2003 e L. 311/ 2004 sul divieto di fumo) che disciplina il divieto di fumo all'interno dei locali pubblici:



E' SEVERAMENTE VIETATO FUMARE

IN TUTTE LE AREE DELL'AZIENDA SANITARIA

E' compito del Datore di Lavoro dell'Impresa appaltatrice vigilare sul rispetto di tale disposizione, ogni violazione accertata potrà essere sanzionata secondo le norme vigenti ed in base a quanto previsto dal Contratto.



10.2 LOCALI ED AREE A RISCHIO SPECIFICO

Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi. L'accesso ai locali è riservato al solo personale autorizzato.

10.3 RISPETTO DELL'UTENZA

Il personale delle Società appaltatrici è tenuto a seguire le regole di comportamento e di rispetto dell'utenza riportate negli accordi generali.

La Società e il suo personale dovranno mantenere riservato quanto verrà a loro conoscenza in merito ai pazienti ed alla organizzazione e attività svolte dall'Azienda Sanitaria durante l'espletamento del servizio.


Nel caso dovessero verificarsi impedimenti di varia natura al normale svolgimento del lavoro si consiglia di fare riferimento ai referenti contrattuali.

10.4 SEGNALETICA DI SICUREZZA





La segnaletica di sicurezza è di norma installata in conformità alle disposizioni del Titolo V e dell'allegato XXIV del D.Lgs. 81/2008. La segnaletica di sicurezza ha lo scopo di attirare in modo rapido e facilmente comprensibile l'attenzione su oggetti e situazioni che possono provocare determinati pericoli, ed in particolare:

- Vietare comportamenti pericolosi;
- Avvertire la presenza di un rischio o di un pericolo per le persone esposte;
- Fornire indicazioni relative alle uscite di sicurezza e ai mezzi di soccorso o di salvataggio;
- Prescrivere comportamenti sicuri ai fini della sicurezza.

In conformità al D.Lgs. 14/08/1996 n. 493 la segnaletica deve avere le caratteristiche riportate nella seguente tabella:

CARTELLO	SIGNIFICATO	CARATTERISTICHE
	<u>Cartelli di divieto</u>	forma rotonda; pittogramma nero su fondo bianco; bordo e banda (verso il basso da sinistra a destra lungo il simbolo, con un'inclinazione di 45°) rossi (il rosso deve coprire almeno il 35% della superficie del cartello).



	<u>Cartelli antincendio</u>	forma quadrata o rettangolare; pittogramma bianco su fondo rosso.
	<u>Cartelli di avvertimento</u>	forma triangolare; pittogramma nero su fondo giallo, bordo nero (il giallo deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).
	<u>Cartelli di prescrizione</u>	forma rotonda; pittogramma bianco su fondo azzurro (l'azzurro deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).
	<u>Cartelli di salvataggio</u>	forma quadrata o rettangolare; pittogramma bianco su fondo verde (il verde deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).

II. PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PER I RISCHI SPECIFICI PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO

II.1 RISCHI STRUTTURALI

Gli ambienti di lavoro sono di norma idonei per altezza, superficie e cubatura al tipo di lavoro svolto ed al numero di lavoratori presenti.

Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi



piano;

I luoghi di lavoro sono progettati, costruiti e mantenuti secondo le regole di buona tecnica, tuttavia:

- potrebbero essere presenti pavimentazioni e superfici non perfettamente in piano;
- si potrebbero presentare superfici bagnate e nel periodo invernale può esserci presenza di neve o ghiaccio;
- può essere presente controsoffittatura a pannelli rimovibili, con passaggio di cavi elettrici e canalizzazioni varie;
- possono essere presenti porte a vetri o altre superfici vetrate.



11.2 RISCHIO ELETTRICO

I rischi principali connessi all'utilizzo dell'elettricità sono identificabili in rischi alle persone per contatto diretto e per contatto indiretto e rischi secondari dovuti ad errato o non conforme utilizzo di parti di impianti elettrici consistenti nella probabilità di innesco incendio degli stessi o di materiali posti nelle immediate vicinanze.



Fanno parte dell'impianto elettrico tutti i componenti elettrici non alimentati tramite prese a spina; nonché gli apparecchi utilizzatori fissi alimentati tramite prese a spine destinate unicamente alla loro alimentazione.

11.2.1 NORME PRECAUZIONALI

Non effettuare mai interventi e/o riparazioni sugli impianti elettrici o sulle macchine se non si è in possesso di conoscenze specifiche o delle caratteristiche di professionalità previste dalla legislazione vigente.

Un impianto elettrico o una apparecchiatura definiti sicuri possono, per errato intervento o riparazione, diventare pericolosi. Inoltre, la manomissione di un impianto o di un componente fa perdere agli stessi la garanzia del costruttore.

Non effettuare operazioni di pulizia su macchine elettriche con detergenti liquidi nebulizzati o con strofinacci umidi, prima di avere disinserito la spina di alimentazione elettrica.

Non utilizzare componenti elettrici non conformi alle norme. Tutta la sicurezza di un impianto finisce quando si usano utilizzatori elettrici (ad esempio spine, adattatori, prese multiple, prolunghe, lampade portatili, ecc) non rispondenti alle norme.

Non utilizzare componenti elettrici o macchine per scopi non previsti dal costruttore. In questi casi l'uso improprio del componente può generare situazioni di rischio, elettrico o meccanico, non previsti all'atto della sua costruzione.

Non usare apparecchiature elettriche non predisposte, in condizioni di rischio elettrico accresciuto (ad esempio: con le mani bagnate, su pavimenti bagnati o in ambienti umidi).

Non lasciare apparecchiature elettriche (cavi, prolunghe, trapani, ecc.) abbandonate sulle vie di transito perché, oltre a determinare intralcio o possibilità di caduta di persone, possono essere



sottoposte a sollecitazioni meccaniche non previste dal costruttore con conseguenti situazioni di rischio.

Al fine di evitare rischi connessi all'utilizzo di apparecchiature rotte o deteriorate occorre controllare periodicamente lo stato di conservazione delle attrezzature che si usano segnalando i problemi riscontrati. L'uso di componenti elettrici deteriorati (conduttori con isolamento non integro, custodie rotte, connessioni elettriche approssimate, prese e spine spaccate, ecc.) aumenta considerevolmente il rischio di contatti elettrici quindi sarà indispensabile non utilizzare:

- cavi o attrezzature non isolati
- linee o circuiti il cui sezionamento delle parti attive non permette il controllo diretto o sicuro delle parti sezionate.

Le prese a spina di tutti gli utilizzatori devono:

- essere protette contro i contatti diretti
- essere provviste di un dispositivo di trattenuta del cavo
- essere smontabili solo con l'uso di un utensile (es.: cacciavite)
- gli spinotti devono essere trattenuti dal corpo isolante della spina

Le prese non devono permettere l'inserzione unipolare della spina.

Per la probabilità di innesco incendio a causa di effetti dovuti al surriscaldamento degli impianti o loro parti o guasti elettrici da corto circuito. Si rimanda alla trattazione relativa al rischio di incendio.

11.3 RISCHIO DI INCENDIO



Ogni singola Azienda Sanitaria è dotata di un sistema organizzativo e di regole di comportamento per le situazioni di emergenza.



11.3.1 SISTEMA DI COMUNICAZIONE D'EMERGENZA

In qualsiasi situazione di pericolo quale incendio, infortuni, allagamenti importanti, crolli strutturali, pericoli per l'incolumità fisica (rissa, minaccia folle, ecc.) si possono attivare i soccorsi tramite un'apposita numerazione interna specifica per ogni Azienda Sanitaria.

Le imprese esterne sono invitate ad osservare quanto previsto dal DM 10/3/98 ed in particolare tutte le possibili misure di tipo organizzativo e gestionale come:

- rispetto dell'ordine e della pulizia dei locali di lavoro;
- controlli sulle misure di sicurezza; predisposizione di un regolamento interno sulle misure di sicurezza da osservare;
- informazione e formazione dei lavoratori.

Nel caso di lavori di manutenzione e di ristrutturazione, le imprese esterne devono prendere in considerazione, in relazione alla presenza di lavori, le seguenti problematiche (DM 10/03/98):

- accumulo di materiali combustibili;
- ostruzione delle vie di esodo;
- bloccaggio in apertura delle porte resistenti al fuoco;
- realizzazione di aperture su solai o murature resistenti al fuoco.

All'inizio della giornata lavorativa occorre assicurarsi che l'esodo delle persone dal luogo di lavoro sia garantito.

Alla fine della giornata lavorativa deve essere fatto un controllo per assicurarsi che le misure antincendio siano state attuate e che le attrezzature di lavoro, sostanze infiammabili e combustibili, siano messe al sicuro e che non sussistano condizioni per l'innescio di un incendio.

Particolare attenzione deve essere prestata dove si eseguono lavori a caldo (saldatura o uso di fiamme libere).

Il luogo ove si effettuano tali lavori a caldo deve essere oggetto di preventivo sopralluogo per accertare che ogni materiale combustibile sia stato rimosso o protetto contro calore e scintille.

Occorre informare gli addetti al lavoro sul sistema di allarme antincendio esistente.

Ogni area dove è stato effettuato un lavoro a caldo deve essere ispezionata dopo l'ultimazione dei lavori medesimi per assicurarsi che non ci siano residui di materiali accesi o braci.

Le sostanze infiammabili devono essere depositate in luogo sicuro e ventilato.



Il fumo e l'uso di fiamme libere deve essere vietato quando si impiegano tali prodotti.

Le bombole di gas, quando non sono utilizzate, non devono essere depositate all'interno del luogo di lavoro.

Nei luoghi di lavoro dotati di impianti automatici di rivelazione incendi, occorre prendere idonee precauzioni per evitare falsi allarmi durante i lavori di manutenzione e ristrutturazione.

Particolari precauzioni vanno adottate nei lavori di manutenzione su impianti elettrici e di adduzione del gas combustibile.

11.4 RISCHIO BIOLOGICO

Il D.Lgs. 81/08 s.mi. definisce agente biologico qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.



Le modalità di esposizione più frequenti agli agenti biologici sono: puntura, taglio, contatto con mucose (congiuntive, bocca) o cutaneo, abrasione con superfici, oggetti, macchine/attrezzature o sue parti.

I locali e le aree a rischio biologico specifico sono segnalati dal cartello apposito.

11.4.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORAMENTI GENERALI

Prima dell'accesso ai luoghi di lavoro, concordare con i referenti dei lavori le modalità di esecuzione degli interventi ed operare tenendo conto dei rischi specifici presenti.

Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale o di osservare procedure particolari per l'accesso.

Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto o servizio.

Durante gli interventi lavorativi evitare di entrare in contatto con luoghi, attività, persone non previste al fine di non costituire pericolo o intralcio.



Applicare le norme igieniche basilari: evitare di portare le mani alla bocca o agli occhi, di mangiare, bere o fumare nel luogo di lavoro, o comunque, prima di essersi lavati accuratamente le mani.

Lavarsi sempre le mani dopo aver eseguito il lavoro.

Coprire con cerotti o apposite medicazioni impermeabili eventuali graffi o lesioni cutanee.

Non toccare i contenitori sanitari di colore giallo (infetti o potenzialmente tali).

Note particolari relative a incidenti comportanti contaminazione:

In caso di incidente di qualsiasi natura, seguire la procedura di gestione delle emergenze, per la comunicazione della situazione di pericolo e per essere messi in contatto con il Servizio medico competente.

11.5 RISCHIO RADIOLOGICO

I locali all'interno dei quali possono essere presenti fonti artificiali di radiazioni sono contrassegnati con il seguente segnale:



In ambiente sanitario le fonti pericolose di radiazioni ionizzanti sono costituite dagli apparecchi generatori di raggi X, dalle macchine acceleratrici di ioni e dai così detti “isotopi radioattivi”, utilizzati a scopi diagnostici e terapeutici o anche di ricerca

biomedica. Il maggior contributo deriva senza dubbio dall'uso delle macchine a raggi X per radiodiagnostica.

In Radiologia i rischi di esposizione sono essenzialmente dovuti ad irraggiamento esterno, mentre in Medicina Nucleare o in quei settori nei quali si manipolano sostanze radioattive non sigillate, il pericolo maggiore sta nella possibilità di contaminazione ed assimilazione per via orale, respiratoria o cutanea delle sostanze radioattive impiegate.

E', tuttavia, sempre possibile ottenere un'efficace protezione dalle radiazioni, purché siano opportunamente valutati i fattori che nella protezione assumono un'importanza determinante e che siano rigorosamente osservate le norme di sicurezza che tendono a realizzare condizioni di lavoro in cui non vengono superate le esposizioni raccomandate dalle vigenti leggi.

Nel caso dell'irradiazione esterna, in cui un organismo viene irradiato da una sorgente esterna più o meno vicino ad esso, la protezione può essere realizzata sia aumentando la distanza dalla sorgente, sia



interponendo opportune schermature, sia diminuendo il tempo di esposizione. In pratica le condizioni ottimali di lavoro si raggiungono mediante un'opportuna combinazione di questi tre fattori:

- TEMPO
- DISTANZA
- SCHERMATURE

Preme sottolineare che in radiologia diagnostica i rischi di esposizione sono esclusivamente legati al funzionamento delle apparecchiature, quindi quando non si stanno eseguendo indagini di tipo radiologico l'apparecchio non eroga radiazioni.

Anche nei locali all'interno dei quali vengono effettuate manipolazioni con sostanze radioattive il personale che non fa parte della struttura entra quando tutte le sorgenti sono state riposte negli appositi contenitori ed i banchi di lavoro sono stati puliti dai tecnici addetti alle manipolazioni.

Comunque, in quest'ultimo caso, le modalità di esposizione più frequenti sono:

- contatto (pelle, occhi),
- inalazione.

Sono potenziali sorgenti di rischio: i contenitori dei prodotti radioattivi e quelli utilizzati per lo smaltimento, tutti contrassegnati dal simbolo precedente.

11.5.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI

Prima dell'accesso ai luoghi di lavoro, concordare con i referenti dei lavori le modalità di esecuzione degli interventi ed operare tenendo conto dei rischi specifici presenti.

Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale o di osservare procedure particolari per l'accesso.

Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto o servizio.

E' buona norma indossare guanti (specifici) durante le operazioni lavorative

Applicare le norme igieniche basilari: evitare di portare le mani alla bocca o agli occhi, di mangiare, bere nel luogo di lavoro, o comunque, prima di essersi lavati accuratamente le mani.

Lavarsi sempre le mani dopo aver eseguito il lavoro.

Coprire con cerotti o apposite medicazioni impermeabili eventuali graffi o lesioni cutanee.



Non toccare bottiglie e contenitori vari dei quali non se ne conosca il contenuto e la sua pericolosità (fare riferimento alle informazioni poste sull'etichetta dei prodotti) e comunque senza l'autorizzazione del responsabile/referente del reparto o servizio.

Astenersi dal compiere operazioni pericolose in prossimità di recipienti contenenti sostanze radioattive e comunque all'interno dei laboratori aziendali (fumare, etc.)

Alcune note particolari

Se è necessario l'ingresso in laboratorio o in un deposito di sostanze radioattive, accertarsi (mediante informazioni dai responsabili del reparto/servizio) sulla necessità o meno di indossare dispositivi di protezione individuale. Se vi è spandimento di sostanze radioattive o in caso di incidenti, contattare immediatamente il Numero di Emergenza secondo le procedure definite dalle Aziende Sanitarie.

11.6 RISCHIO LASER

L'utilizzo dei laser comporta a seconda del tipo di sorgente usata, l'osservanza di alcune norme operative per garantire sicurezza a tutto il personale potenzialmente esposto.



Le zone in cui sono in uso apparecchiature laser sono segnalate da cartelli indicanti il segnale di pericolo di emissione laser e la dicitura: **PERICOLO RADIAZIONE LASER**

Attualmente i laser sono stati divisi in 4 classi:

Classe I : laser sicuri; l'osservazione diretta del fascio non risulta pericolosa.

Classe II : nell'osservazione diretta del fascio la protezione dell'occhio è generalmente assicurata dai riflessi di difesa (riflesso palpebrale); danni possono essere provocati con deliberata e prolungata visione del fascio o quando i riflessi sono compromessi.

Classe IIIA : l'osservazione diretta del fascio con strumenti ottici è pericolosa (oculari, microscopi, ecc.).

Classe IIIB : l'osservazione diretta del fascio è sempre pericolosa.

Classe IV : è pericolosa l'osservazione anche della radiazione diffusa da uno schermo. Possono causare danni a carico della cute e possono essere causa d'incendio. E' necessario evitare l'esposizione dell'occhio e della pelle alla radiazione diretta o diffusa.



Nella tabella seguente sono indicate le precauzioni generali che devono essere adottate nell'utilizzo delle sorgenti laser a seconda della classe di appartenenza:

Laser di Classe I: nessuna precauzione
Laser di Classe II: non osservare direttamente il fascio laser
Laser di Classe III: non fissare il fascio né ad occhio nudo né utilizzando strumenti ottici
Laser di Classe IV: evitare l'esposizione dell'occhio e della pelle a radiazione diretta o diffusa; usare particolare cautela in quanto probabile fonte di incendio.

11.6.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI

Prima dell'accesso ai luoghi di lavoro, concordare con i referenti dei lavori le modalità di esecuzione degli interventi ed operare tenendo conto dei rischi specifici presenti.

Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale o di osservare procedure particolari per l'accesso.

Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto o servizio.

L'accesso alla zona delimitata deve essere consentito solo alle persone autorizzate.

Le pulizie dei locali devono avvenire a laser spento.

Sono da evitare le riflessioni non controllate ed accidentali (non indossare orologi o gioielli, qualora gli apparecchi siano in funzione).

Quando è in funzione tutti devono indossare occhiali di protezione.

In caso di incidente comunicare al Responsabile l'accaduto.

11.7.RISCHIO CHIMICO

Si può definire rischio chimico qualunque esposizione a sostanze chimiche, siano esse presenti sotto forma di solidi, liquidi, aerosol o vapori. Il rischio chimico è legato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche o all'accidentale interazione con lavorazioni che avvengono nelle immediate vicinanze.



Tale rischio risulta molto basso per gli operatori che non devono operare direttamente con sostanze pericolose purché al corrente delle situazioni o sorgenti di rischio.



Le modalità di esposizione più frequenti sono:

- contatto (pelle, occhi), con liquidi, polveri (corrosivi, caustici, solventi)
- inalazione di vapori, aerosol o polveri che si sviluppano o sollevano durante le lavorazioni

Sono potenziali sorgenti di rischio: i contenitori dei prodotti chimici in origine o utilizzati per le lavorazioni o lo smaltimento.

11.7.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI

Prima dell'accesso ai luoghi di lavoro, concordare con i referenti dei lavori le modalità di esecuzione degli interventi ed operare tenendo conto dei rischi specifici presenti.

Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale o di osservare procedure particolari per l'accesso.

Durante gli interventi lavorativi evitare di entrare in contatto con attività o persone al fine di non costituire pericolo o intralcio.

Applicare le norme igieniche basilari: evitare di portare le mani alla bocca o agli occhi, di mangiare, bere o fumare nel luogo di lavoro, o comunque, prima di essersi lavati accuratamente le mani.

Lavarsi sempre le mani dopo aver eseguito il lavoro.

Coprire con cerotti o apposite medicazioni impermeabili eventuali graffi o lesioni cutanee.

Non toccare bottiglie e contenitori vari dei quali non se ne conosca il contenuto e la sua pericolosità (fare riferimento alle informazioni poste sull'etichetta dei prodotti) e comunque senza l'autorizzazione del responsabile/referente del reparto o servizio.

Astenersi dal compiere operazioni pericolose in prossimità di recipienti contenenti sostanze chimiche e comunque all'interno dei laboratori aziendali (fumare, etc.).

Alcune note particolari

- se è necessario l'ingresso in laboratorio o in un deposito di sostanze chimiche, accertarsi (mediante informazioni dai responsabili del reparto/servizio) sulla necessità o meno di indossare dispositivi di protezione individuale;



- se il lavoro che si deve eseguire comporta il contatto con sostanze pericolose si devono indossare i dispositivi individuali di protezione che sono stati previsti dal proprio Servizio di Prevenzione e Protezione;
- è vietato utilizzare prodotti e sostanze chimiche presenti c/o reparti/servizi/divisioni dell’Azienda;
- se vi è spandimento di sostanze/preparati o rifiuti pericolosi chimici;
- segnalare la situazione anomala al personale eventualmente presente nel reparto/servizio, qualora non sia presente nessuno nei locali in cui è avvenuto lo spandimento contattare il numero di emergenza ed attivare le procedure previste per la bonifica.
- se presente nel locale coprire il materiale con inerte (sabbia o assorbenti) mai con carta o stracci;
- è vietato utilizzare direttamente le mani per raccogliere questo materiale;
- aprire le finestre e chiudere le porte di accesso ai locali allertando i presenti del pericolo presente.

11.8 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE



Tutti gli operatori delle imprese esterne dovranno fare uso dei dispositivi di protezione individuale definiti nei rispettivi piani di sicurezza e/o lavoro; in alcuni casi possono essere indicati specifici dispositivi di protezione individuale per l’accesso ad ambienti particolari, questi saranno oggetto di valutazione con le singole Aziende Sanitarie nella riunione di Cooperazione e Coordinamento e nella integrazione nel DUVRI che verrà allegato al contratto.

12. MISURE DI SICUREZZA PREVISTE

Il presente punto contiene le informazioni generali sui luoghi di lavoro di ogni singola Azienda Sanitaria e le principali misure di sicurezza previste e il prezzo associato a ciascuna di esse

Misure di sicurezza previste	Prezzo
Misura I: Incontri di informazione specifica sul coordinamento rischi, riunioni di coordinamento, comunicazioni, segnalazioni ed elaborazione procedure.	100,00€



Misura 2: Fornitura apparato di comunicazione (telefono, cellulare, radio, ecc.) da utilizzare in caso di emergenza per l'attuazione delle procedure aziendali compatibile con gli standard della struttura.	100,00€
Misura 3: Delimitazione mediante sbarramento retrattile lungh. min. 9mt, costituito da paletto in materiale plastico con resistenza UV per uso interno o esterno. Composto da: nastro retrattile in vinile rosso/bianco min.9 mt. supporto per cartello di divieto formato UNI 300x200 e/o lampada di sicurezza ricaricabile a led	300,00€

N.B. il costo dei corsi di formazione per il personale sopra riportato è onnicomprensivo della fornitura del materiale didattico, del costo dei docenti, dell'uso della sala ed attrezzature connesse.

Informazioni più dettagliate potranno essere acquisite in sede di sopralluogo di gara e comunque in sede di riunione di cooperazione e coordinamento per la integrazione e redazione del DUVRI con la Società Appaltatrice aggiudicataria dell'Appalto.

Ai sensi di quanto stabilito all'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 s.m.i., l'esecuzione dei lavori o servizi in appalto dovranno essere svolti sotto la direzione e sorveglianza dell'Datore di Lavoro dell'Impresa Appaltatrice. Pertanto, qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone e a cose, sia di proprietà dell'Azienda Sanitaria che di terzi, che si possano verificare nell'esecuzione dell'appalto stesso, saranno a carico dell'Appaltatore con le modalità di cui al C.S.O.



MODELLO DI DICHIARAZIONE ADEMPIMENTI D. LGS. 81/08 s.m.i.

Spett.le REGIONE LAZIO

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per il servizio di test genomici

Il sottoscritto _____ (allegata fotocopia di valido documento d'identità) Legale Rappresentante o Titolare dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Via _____

dichiara quanto segue

1. Che il personale impiegato per l'Appalto in oggetto:
 - è dotato delle abilitazioni necessarie
 - risulta idoneo alle mansioni specifiche, in conformità alla sorveglianza sanitaria ove prevista - art.41 D.Lgs. 81/08 s.m.i.
 - è adeguatamente informato e formato sulle misure di prevenzione e protezione relative alle mansioni svolte, sulle procedure di emergenza e di primo soccorso - art.36-37 D.Lgs. 81/08
 - è dotato di ausili, dispositivi di protezione individuali, idonei alla sicurezza del lavoro da eseguire
 - è riconoscibile tramite tessera di riconoscimento esposta bene in vista sugli indumenti, corredata di fotografia, e contenente le generalità del lavoratore, l'indicazione del datore di lavoro e dell'impresa in appalto.
2. Che l'Appaltatore possiede il Documento di Valutazione dei Rischi ed il programma di miglioramento, art. 17 D.Lgs. 81/08, con evidenza della tutela di ogni lavoratore e di ogni attività.
3. Che i mezzi e le attrezzature previsti per l'esecuzione dell'Appalto sono idonei, conformi alle norme di sicurezza vigenti, dotati dei necessari documenti di certificazione e controllo.
4. Che il costo relativo alla sicurezza del lavoro è indicato nell'offerta, e dettagliato nelle misure adottate rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi e forniture
5. Che ha preso visione la valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI).



Si comunica inoltre

Datore di lavoro : _____ Tel. _____

e-mail _____

Responsabile Servizio Prev. e Protezione : _____ Tel. _____

e-mail _____

Medico Competente: _____ Tel. _____ e-

mail _____

Altre informazioni che si ritiene utile fornire in merito alla qualificazione organizzativa:

Li, _____

In fede,

f.to _____

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per il servizio di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce seconda edizione**Offerta Economica - Lotto Numero:1**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)
1	0		TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE	DMW010699	TEST GENETICI - ALTRI	859	TEST	1.718.662,00		

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1: €**Ragione sociale del Concorrente:**

Firmato digitalmente

Copia