



REGIONE LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° : 495 DEL 01 MAR 2020

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. E - PROCUREMENT

OGGETTO: Indizione telematica di una procedura per l'affidamento ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) e art. 95, c. 4, lett. b) del D.L.vo 50/2016, avente ad oggetto la fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei g

MOSCATELLI ENRICA

Enrica Moscatelli
L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo :

FAVOREVOLE

Firma _____

Drssa Maria Luisa Velardi

NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 4/3/2020

Parere del Direttore Sanitario :

FAVOREVOLE

Firma _____

Drssa Antonella Proietti

NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 5/3/2020

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imposta la spesa : _____

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :

ASL - VITERBO
Il Direttore f.f. U.O.C.
Pianificazione e Programmazione Controllo
di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi

Firma _____

Data 03.03.2020

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento :

Data 3 MAR. 2020

ASL - VITERBO
U.O.C. E - PROCUREMENT
IL DIRETTORE
Firma Dr.ssa Simona Di Giovanni

Il Dirigente :

Data 3 MAR. 2020

ASL - VITERBO
U.O.C. E - PROCUREMENT
IL DIRETTORE
Firma Dr.ssa Simona Di Giovanni

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti []

Oggetto:	Indizione telematica di una procedura per l'affidamento ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) e art. 95, c. 4, lett. b) del D.L.vo 50/2016, avente ad oggetto la fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2. Importo a base d'asta annuale € 5.600,00 Iva esclusa 22%, per un valore massimo stimato dell'appalto di € 36.960,00 € iva esclusa.
II DIRETTORE U.O.C. E – Procurement	
VISTO	l'Atto Aziendale adottato con la deliberazione del Direttore Generale n°804 del 16/05/2018, successivamente modificato con la deliberazione del Direttore Generale n°2111 del 22/11/2018 e approvato con DCA n°U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Viterbo", così come pubblicato sul Supplemento n°1 del B.U.R.L. Lazio 103 del 20/12/2018;
	in particolare, l'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e smi;
	in particolare, l'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e smi;
	in particolare, l'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e smi, relativo all'individuazione del criterio di aggiudicazione dell'appalto, che nello specifico recita:.... Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
	in particolare, l'art. 106, comma 1, comma 11 e comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e smi;
	l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016, il quale prevede che: <i>"l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza ..."</i> ;
	l'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al comma 449, prevede che per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria «[...] Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.»;
	il DPCM 24 dicembre 2015 rubricato <i>«Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi»</i> , che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore e che i beni di cui al presente atto non sono ivi compresi;
TENUTO CONTO	che il D.C.A. n. U00246 del 18/6/2018 concernente "Approvazione alla Pianificazione Biennale 2018-2019 degli acquisti. Modifiche ed integrazione al Piano delle Gare Aggregate e Centralizzate di cui al D.C.A. n° U00287 del 07 luglio

	2017" prevede che l'acquisizione di beni e servizi di importo pari o inferiore alla soglia di € 50.000,00, IVA esclusa possa avvenire senza la necessità di una previa autorizzazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti, demandando all'autonomia e alla responsabilità delle singole Aziende Sanitarie l'adozione di tali affidamenti, nel rispetto della normativa vigente e con esplicito divieto di effettuare frazionamenti artificiali;
VISTO	l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;
RICHIAMATA	La deliberazione n°167 del 05/02/2019 che approva il regolamento recante "Disciplina degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i" e del Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale:
PRESO ATTO	della nota Prot. Gen. 6122 del 27/01/2020 del Direttore Laboratorio di Genetica Medica, allegata in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale chiede il l'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2, analisi fondamentale per la discriminazione tra glioblastomi primari e secondari, non distinguibili dal punto di vista clinico;
	Che la suddetta richiesta è stata anche supportata, con nota del TEAM Multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale dell'ASL di Viterbo;
	Che sulla nota di cui sopra è stato apposto visto da parte della Direzione Sanitaria Aziendale, in data 28/02/2020, che autorizza all'espletamento della procedura;
VISTO	il combinato disposto di cui agli artt. 36, comma 7 e 216, comma 9 del D.Lgs. 50/2016, in base al quale, nelle more dell'adozione da parte dell'ANAC di specifiche linee guida in materia di affidamenti sotto soglia, «[...] l'individuazione degli operatori economici avviene tramite indagini di mercato effettuate dalla stazione appaltante mediante avviso pubblicato sul proprio profilo del committente per un periodo non inferiore a quindici giorni, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta, ovvero mediante selezione dai vigenti elenchi di operatori economici utilizzati dalle stazioni appaltanti, se compatibili con il presente codice»;
TENUTO CONTO	che con nota prot. n° 7127 del 29/01/2020, è stata pubblicata sul sito ASL di Viterbo una manifestazione di interesse per l'espletamento di procedura volta alla fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2,
	che hanno manifestato interesse a partecipare alla procedura n°4 ditte, come da elenco allegato in copia;
VISTA	la documentazione di gara predisposta, per l'inoltro della richiesta d'offerta a mezzo Piattaforma TuttoGare per la fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2. Importo a base d'asta annuale € 5.600,00 Iva esclusa 22%, per un valore massimo stimato dell'appalto di € 36.960,00 € iva esclusa, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e che nel rispetto dell'art. 4 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. il

	suddetto documento viene secretato fino alla pubblicazione della procedura con modalità telematica;
CONSIDERATO	che la presente procedura, come da nota prot. gen. 16252 del 02/03/2020 allegata in copia al presente atto, andrà a determinare presumibilmente un incremento economico presunto annuo di € 6.832,00Iva esclusa, da ricondurre all'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2, analisi fondamentale per la discriminazione tra glioblastomi primari e secondari, non distinguibili dal punto di vista clinico, test richiesto su specifica indicazione del team multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale ;
CONSIDERATO	opportuno dover procedere all'espletamento di una procedura da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b del D.L.vo 50/2016 in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate;
DATO ATTO	che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si provvederà a richiedere il Codice Identificativo di Gara (CIG) all'atto dell'aggiudicazione;
VISTO	il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
RITENUTO	che la Dott.ssa Simona Di Giovanni, appare pienamente idoneo a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;
PRESO ATTO	che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;
ATTESTATO	che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- di autorizzare l'indizione telematica di una procedura per l'affidamento ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) e art. 95, c. 4, lett. b) del D.L.vo 50/2016, avente ad oggetto la fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2. Importo a base d'asta annuale € 5.600,00 Iva esclusa 22%, per un valore massimo stimato dell'appalto di € 36.960,00 € Iva esclusa;
- di approvare tutti gli atti della procedura consistenti in:
Lettera d'Invito + allegati
Patto d'Integrità
Atto di designazione e nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati;
- di approvare il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale
- che presente procedura, come da nota prot. gen. 16252 del 02/03/2020 allegata in copia al presente atto, andrà a determinare presumibilmente un incremento economico presunto annuo di € 6.832,00 Iva esclusa, da ricondurre all'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2, analisi fondamentale per la discriminazione tra glioblastomi primari e secondari, non distinguibili dal punto di vista clinico, test richiesto su specifica indicazione del team multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale ;
- di stabilire che la spesa che ne deriverà dall'aggiudicazione della presente procedura verrà imputata come di seguito indicato:
 - per l'anno 2020** l'importo massimo di spesa di € 6.832,00 Iva inclusa + quota incentivi che graverà sul programma di spesa alla MACRO 79 SUB 717 - sottoconto ministeriale 501010317.00 (reagenti);
 - per l'anno 2021** l'importo massimo di spesa di € 6.832,00 Iva inclusa + quota incentivi che graverà sul - sottoconto ministeriale 501010317.00 (reagenti);
 - per l'anno 2022** l'importo massimo di spesa di € 6.832,00 Iva inclusa + quota incentivi che graverà sul - sottoconto ministeriale 501010317.00 (reagenti);
- Di nominare la Dott.ssa Simona Di Giovanni quale Responsabile Unico del Procedimento;
- di nominare ai sensi del Titolo V del D. Lgs. 50/2016, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), la Dott.ssa Giovanna Gaetani del Laboratorio Genetica Medica, il quale dovrà procedere alla gestione del contratto;
- di conferire mandato all'Ufficio Delibere e Determine di trasmettere il presente atto in formato elettronico a:
UOC E-Procurement, RUP ed estensore;
UOC Pianificazione e Programmazione, Controllo di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi;
- di dare mandato all'ufficio competente disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 settembre 2009, n. 69.

IL DIRETTORE DELL'UOC E - PROCUREMENT
D.ssa Simona Di Giovanni

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00230 del 28.10.2015 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo, integrato con il Decreto n.T00311 del 27.12.2017 approvato con delibera 755 del 10.05.2018 e con il Decreto n. T00242 del 03.10.2018 approvato con delibera n. 2100 del 18.10.2019;

VISTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Direttore dell'UOC E-Procurement;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1 della L. 20/1994 e ss.mm.ii. Assumendone di conseguenza la relativa responsabilità ex art. 4 comma 2 L. 165/2001 nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 L. 241/1990 e ss.mm.ii.;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

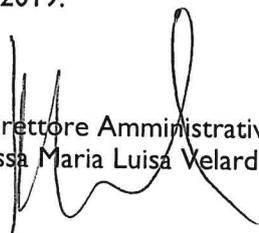
DELIBERA

di adottare la proposta così come formulata rendendola dispositiva;
di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

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

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dall'art. 32 comma 1 della Legge 69/2019.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Maria Luisa Velardi

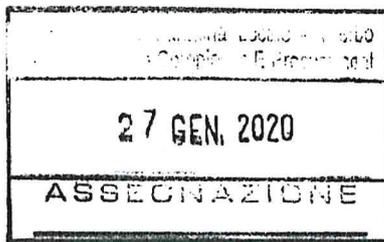


Direttore Sanitario
Dott.ssa A. Proietti



Il Direttore Generale
Dr.ssa Daniela Donetti





UOSD Laboratorio di Genetica Medica
POC Ospedale Belcolle - Viterbo
Dirigente Responsabile Dr. Gennaro D'Angelo
Via St. da Sammartinese - 01100 Viterbo
tel. e fax 0761339641
gennaro.dangelo@asl.vt.it / citogenetica.belcolle@asl.vt.it

UOSD

*Dott. Di Giovanni
ho il referto nel
nuovo clinico / neuropato
volente un referto
e consenso*

Prot. n° 6122

Viterbo 27/01/20

Al Dir. U.O.C. E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

IL DIRETTORE SANITARIO
AZIENDALE
Dott.ssa Antonella Proietti

28/2/20

e p.c.

Dr.ssa E. Moscatelli

*in concordanza
del loro
referto
e consenso
in sede*

OGGETTO: Richiesta attivazione test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1 IDH2

PREMESSA

Con la nuova classificazione WHO 2016 dei tumori cerebrali, alla tradizionale definizione istopatologica delle neoplasie gliali, si è affiancata sempre più una dettagliata caratterizzazione molecolare, attraverso l'utilizzo di marcatori dotati di valore prognostico e predittivo. I più importanti sono: lo stato di metilazione del gene MGMT, la mutazione dei geni IDH1-IDH2, la codelezione dei cromosomi 1p/19q, la mutazione di ATRX, di p53 e del promotore di TERT.

IL DIRETTORE SANITARIO
AZIENDALE
Dott.ssa Antonella Proietti

Mutazioni IDH1 sono presenti nel 70-80% degli astrocitomi di grado II e III, degli oligodendrogliomi, degli oligoastrocitomi e dei glioblastomi secondari, e nel 10% dei glioblastomi primari. Le mutazioni di IDH1 e IDH2 sono prevalentemente somatiche e si trovano sempre nello stato eterozigote. L'analisi mutazionale di IDH1/2 può essere utilizzata anche per discriminare tra glioblastomi primari e secondari che dal punto di vista istopatologico non sono distinguibili ma dal punto di vista clinico rappresentano due sottotipi distinti di glioma di grado IV che si sviluppano con modalità diverse e mostrano prognosi differenti. La presenza delle mutazioni di IDH1 e IDH2 va ricercata come fattore prognostico, tutti i pazienti mutati infatti, hanno mostrato una maggiore sopravvivenza rispetto ai pazienti wild type. Pertanto la presenza delle mutazioni IDH1/2 può essere considerata come il principale fattore prognostico favorevole per la sopravvivenza nei gliomi, soprattutto quelli di IV grado, di importanza pari a quella della metilazione del promotore del gene MGMT. Inoltre uno studio recente ne identifica anche un ruolo predittivo di efficacia riguardo alla chemioterapia nel' oligodendroglioma anaplastico.

Per quanto sopra esposto, su richiesta (allegata alla presente) del Team Multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale della ASL di Viterbo, si richiede l'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni ID1/IDH2 e pertanto l'acquisto di almeno 2 kit/anno IDH1/2.

Il Dir. Responsabile

Dr. ~~Gennaro D'Angelo~~
~~ASL VITERBO~~
Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA
Dirigente Responsabile
Dott. GENNARO D'ANGELO

PREMESSA:

Con la nuova classificazione WHO 2016 dei tumori cerebrali, alla tradizionale definizione istopatologica delle neoplasie gliali, si è affiancata sempre più una dettagliata caratterizzazione molecolare, attraverso l'utilizzo di marcatori dotati di valore prognostico e predittivo. I più importanti sono: lo stato di metilazione del gene MGMT, la mutazione dei geni IDH1-IDH2, la codelezione dei cromosomi 1p/19q, la mutazione di ATRX, di p53 e del promotore di TERT.

I geni IDH1 e IDH2 codificano per due isocitrato deidrogenasi che convertono l'isocitrato in alfa-chetoglutarato. Le forme mutate di questi enzimi determinano la formazione di un substrato, il 2-idrossiglutarato, che rappresenta un onco metabolita in quanto innesca una metilazione globale delle isole CpG, incluse quelle del promotore del gene MGMT. Questo può spiegare almeno in parte la maggior sensibilità dei tumori IDH mutati alla chemioterapia con agenti alchilanti.

Le mutazioni IDH sono mutualmente esclusive e il 90% di tutte le mutazioni IDH riguardano la mutazione del codone 132 dell'IDH1. □

Vari studi hanno dimostrato che le mutazioni IDH sono eventi precoci nella gliomagenesi e persistono durante la progressione tumorale.

Mutazioni IDH1 sono presenti nel 70-80% degli astrocitomi di grado II e III, degli oligodendrogliomi, degli oligoastrocitomi e dei glioblastomi secondari, e nel 10% dei glioblastomi primari. Le mutazioni di IDH1 e IDH2 sono prevalentemente somatiche e si trovano sempre nello stato eterozigote. L'analisi mutazionale di IDH1/2 può essere utilizzata anche per discriminare tra glioblastomi primari e secondari che dal punto di vista istopatologico non sono distinguibili ma dal punto di vista clinico rappresentano due sottotipi distinti di glioma di grado IV che si sviluppano con modalità diverse e mostrano prognosi differenti. La presenza delle mutazioni di IDH1 e IDH2 va ricercata come fattore prognostico, tutti i pazienti mutati infatti, hanno mostrato una maggiore sopravvivenza rispetto ai pazienti *wild type*, probabilmente a causa della sensibilizzazione delle cellule di glioma alla chemio o alla radioterapia generata dalla riduzione dei pool intracellulari di NADPH. Pertanto la presenza delle mutazioni IDH1/2 può essere considerata come il principale fattore prognostico favorevole per la sopravvivenza nei gliomi, soprattutto quelli di IV grado, di importanza pari a quella della metilazione del promotore del gene MGMT. Inoltre uno studio recente ne identifica un ruolo predittivo di efficacia riguardo alla chemioterapia nell'oligodendroglioma anaplastico.

Per quanto sopra esposto, il Team Multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale della ASL di Viterbo, richiede l'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni IDH1/IDH2

Viterbo 17/12/2019

Dr. Riccardo Antonio Ricciuti

Dr. Daniele Marruzzo

Dr. Maurizio Carcaterra

Dr. Enzo Maria Ruggeri

Dr. Daniele Alesini

Dr. Alessandro Ilario Sforza

Dr. Luigi Pentimalli

Dr.ssa Manuela Lo Presti

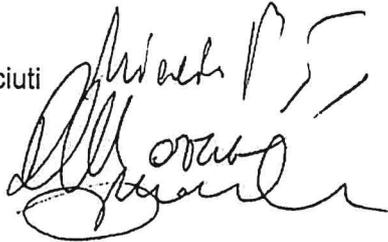
Dr.ssa Emanuela Crisi

Dr.ssa Loredana Bassi

Dr. Nicola Falcone

Dr. Cardello Paolo

Dr.ssa Federica Natoni





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO

UOC E-Procurement
Settore Prodotti e Sistemi diagnostici
Mail: enrica.moscatelli@asl.vt.it



PROT. N° 7187

VITERBO, 29 GEN. 2020

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Pubblicità su sito web

OGGETTO: Manifestazione di interesse per l'attivazione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1 IDH2

E' intenzione di questa Azienda procedere, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto di cui agli artt. 36 comma 7 e 216 comma 9 del D.Lgs 50/2016, all'espletamento di una procedura volta alla fornitura del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1 IDH2.

Dal presente avviso non consegue obbligo d'acquisto per questa Azienda Sanitaria.
Qualora suddetti prodotti fossero presenti sul Me.Pa. si chiede di darne comunicazione al fine di agevolare l'eventuale procedura di acquisto.

Si precisa che le manifestazioni di interesse dovranno essere inoltrate al seguente indirizzo mail: enrica.moscatelli@asl.vt.it o mezzo fax: 0761237837 entro 15 giorni dalla data della presente

Distinti saluti.

Il Direttore UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

Manifestazione di interesse per l'attivazione della procedura avente ad oggetto la fornitura, di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2.

Visto il combinato disposto di cui agli artt. 36, comma 7 e 216, comma 9 del D.Lgs. 50/2016, in base al quale, nelle more dell'adozione da parte dell'ANAC di specifiche linee guida in materia di affidamenti sotto soglia, «[...] l'individuazione degli operatori economici avviene tramite indagini di mercato effettuate dalla stazione appaltante mediante avviso pubblicato sul proprio profilo del committente per un periodo non inferiore a quindici giorni, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta, ovvero mediante selezione dai vigenti elenchi di operatori economici utilizzati dalle stazioni appaltanti, se compatibili con il presente codice»;

Con nota prot. n° 7127 del 29/01/2020, è stata pubblicata sul sito ASL di Viterbo una manifestazione di interesse per l'espletamento di procedura volta alla fornitura, per mesi 36 + 12 mesi di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2,

SI PRENDE ATTO

che hanno manifestato interesse a partecipare alla procedura n°4 ditte, come sotto indicato:

DITTA QIAGEN – prot. gen. n°9934 del 07/02/2020

DITTA BIOCLARMA – prot.gen. 10391 del 10/02/2020

DITTA ELETTOBIOCHIMICA – prot.gen. n°10397 del 10/02/2020

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS – prot.gen.10471 del 10/02/2020

Viterbo 28/02/2020

SCHEDA DI VALUTAZIONE GARA

Prot. 16252

UT. 02-03-2020

SCHEDA APPALTO

TIPOLOGIA DI GARA: PROCEDURA NEGOZIATA A MEZZO PIATTAFORMA TUTTO GARE.
DURATA NUOVO CONTRATTO: 36 MESI + 12 MESI
BASE D'ASTA: 20.496,00 Euro IVA INCLUSA triennale
RUP: DOTT.SSA Di Giovanni
DEC: Dott. GAETANI GIOVANNA

IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO			
CONTO ECONOMICO: 4.2			
2020	2021	2022	2023
€ 6.832,00	€ 6.832,00	€ 6.832,00	€ 6.832,00

MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE			
INNOVAZIONE			
ECONOMICITA'			
EFFICIENTAMENTO			
MOTIVAZIONI CLINICHE	<p>La presente attivazione comporterebbe un incremento presunto annuo di € 6.832,00 Iva inclusa e si deve ricondurre all'attivazione di nuovi esami molecolari per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2, analisi fondamentale per la discriminazione tra glioblastomi primari e secondari, non distinguibili dal punto di vista clinico Test richiesto su specifica indicazione del TEAM Multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale dell'ASL di Viterbo.</p>		
IMPATTO ATTIVITA' SANITARIA **			
2018	2019	2020	2021

NOTE:

**IL DIRETTORE
UOC LAB. GENETICA MEDICA**

ASL VITERBO
 Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
 U.O.S.D. LABORATORIO GENETICA MEDICA
 Dirigente Responsabile
 Dott. GENNARO D'ANGELO

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO

ASL VITERBO
 Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
 Dip.to Onco-Ematologico e Servizi
 Direttore
 Dott. Enzo Maria Ruggeri

NUMERO LOTTO	NUMERO LOTTO	Tipologia di Fornitura	DESCRIZIONE prodotto in gara	DESCRIZIONE prodotto attualmente fornito	DELIBERA IN CORSO	VALORE ANNUO NUOVA INDIZIONE	VARIAZIONE ECONOMICA	MOTIVAZIONE TECNICA E TIPOLOGIA ESAMI ESEGUITI
CND V05020101	1	reagent e	KIT PER TEST MOLECOLARE PER LA RICECA DELLE MUTAZIONI NEI GENI IDH1/IDH2	*	*	€ 5.600,00	5.600,00 €	TEST per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2, analisi fondamentale per la discriminazione tra glioblastomi primari e secondari, non distinguibili dal punto di vista clinico Test richiesto su specifica indicazione del TEAM Multidisciplinare, dedicato alla gestione dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale dell'ASL di Viterbo;

QUADRO ECONOMICO

FORNITURA PER MESI 36 DI TEST MOLECOLARE PER LA RICECA DELLE MUTAZIONI NEI GENI IDH1/IDH2	
BASE D'ASTA	€ 16.800,00
IVA	€ 672,00
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 336,00
TOTALE	€ 17.808,00

U.O.C. E-PROCUREMENT

Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo

Direttore Dr.ssa Simona Di Giovanni

Tel 0761 237825 – Fax 0761 237837

SETTORE PRODOTTI

TEL. 0761 237849 – FAX 0761 237837

e-mail: enrica.moscatelli@asl.vt.it

PROT. N.

VITERBO,

Con deliberazione n. ***** del ***** è stata autorizzata la seguente procedura:

I. OGGETTO e BASE D'ASTA

Richiesta d'offerta, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016, per la "**Fornitura di test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2 per mesi 36 + 12 mesi eventuali ed opzionali**".

Fornitura annua N°2 kit / Fornitura triennale n°6 Kit - di reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca delle mutazioni nei geni IDH1/IDH2

Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 36.960,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, come di seguito riportato:

DESCRIZIONE	IMPORTO (iva esclusa)
BASE D'ASTA TRIENNALE	€ 16.800,00
Art. 106, comma 1 (eventuale incremento del 20%)	€ 8.400,00
Art. 106, comma 11 (eventuale)	€ 2.800,00
Art. 106, comma 12 (eventuale)	€ 3.360,00
Art. 106 comma 1 (eventuale opzione di rinnovo 12 mesi)	€ 5.600,00

Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I kit oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

N.B. Le quantità riportate sono indicative e non costituiscono alcun obbligo da parte dell'ASL in quanto i consumi per tale tipologia di esame sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura all'attività assistenziale e anche su base della normativa vigente.

I kit, oggetto della presente, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

2. DURATA

La durata della fornitura sarà di trentasei mesi dall'avvio del primo ordine messo a mezzo sistema amministrativo contabile aziendale da parte della scrivente amministrazione;

Si specifica che le forniture saranno comunque assoggettate alla “**Clausola risolutiva espressa**” in caso di aggiudicazione gara regionale/aggregata HUB o attivazione Convenzione Consip più convenienti, senza che le ditte abbiano nulla a pretendere (Decreto Commissario a Acta n°221 del 05/06/2015).

La Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare i contratti alla scadenza per ulteriore sei mesi (art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016) salvo adozione di nuovo atto deliberativo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12°, del D.Lgs. 50/2016, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo dei reagenti oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 20%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo;

Qualora la scrivente amministrazione al termine del periodo contrattuale dei 36 mesi lo ritenga opportuno, ai sensi dell'Art. 106 comma 1 potrà adottare l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi alle medesime condizioni economiche o con condizioni migliorative a vantaggio della scrivente amministrazione.

3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

La presente procedura verrà espletata con modalità telematica (in conformità a quanto disposto dall'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) mediante la quale verranno gestite le fasi di presentazione dell'offerta e di aggiudicazione, previa valutazione di idoneità del servizio proposto, oltre che gli scambi di informazioni e comunicazioni, come meglio specificato nella presente Lettera di invito. Per partecipare alla procedura in oggetto, l'Operatore Economico interessato a presentare la propria migliore offerta dovrà pertanto attenersi scrupolosamente alle indicazioni contenute nei paragrafi successivi e nel “Timing di gara”, da ritenersi quale parte integrante ed indivisibile del presente atto.

3.1 DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA

- «**Affidatario**», «**Aggiudicatario**» o «**Appaltatore**»: il soggetto cui, in caso di aggiudicazione, sarà affidato il Contratto in relazione ai servizi in oggetto, all'esito dell'avviata selezione ad evidenza pubblica;
- «**Appalto**» o «**Servizio**»: complessivamente intesa, la prestazione indicata in oggetto;
- «**Procedura Telematica**» consente:
alla Stazione Appaltante (come di seguito definita) l'acquisizione della documentazione comprovante il possesso, in capo agli operatori economici, dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico e finanziario, per la partecipazione alla presente procedura;

agli Operatori Economici concorrenti, la produzione in via informatica dei documenti attestanti il possesso dei requisiti richiesti dalla Stazione Appaltante;

- «**Capitolato**»: il capitolato speciale descrittivo e prestazionale, allegato n.1 al presente Disciplinare, nel quale vengono precisate le caratteristiche tecniche che le prestazioni da acquisirsi in capo alla Stazione Appaltante devono possedere, e le ulteriori obbligazioni poste a carico delle parti;
- «**Codice**»: il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;
- «**Contratto**»: il documento negoziale che riassume e compendia gli obblighi reciprocamente assunti dalle parti, quale conseguenza dell'eventuale affidamento nella procedura in oggetto;
- «**U.O.C. E-Procurement**»: l'Unità Operativa Complessa E-Procurement dell'ASL di Viterbo, quale struttura funzionale della Stazione Appaltante che gestisce le procedure di affidamento dei contratti pubblici;
- «**DGUE**»: il Documento di Gara Unico Europeo, redatto in conformità al modello di formulario approvato con Regolamento dalla Commissione Europea (UE) 2016/7 del 5 gennaio 2016, compilabile direttamente on line sulla piattaforma <https://aslviderbo.tuttogare.it/>.
- «**Direttore dell'Esecuzione**»: l'esponente della Stazione Appaltante del quale il responsabile unico del procedimento si avvale in sede di direzione dell'esecuzione del Contratto e di controllo dei livelli di qualità delle prestazioni. Al Direttore dell'Esecuzione competono il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla Stazione Appaltante, nonché il compito di assicurare la regolare esecuzione da parte dell'Appaltatore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione controlla l'esecuzione del Contratto congiuntamente al Responsabile Unico del Procedimento;
- «**Lettera di invito**»: il presente documento, volto ad integrare il Bando di Gara e a regolamentare gli aspetti di svolgimento della procedura e gli elementi minimi negoziali dell'Appalto;
- «**Documento di Gara**»: qualsiasi documento prodotto dalla Stazione Appaltante o al quale la Stazione Appaltante faccia riferimento per descrivere o determinare elementi dell'Appalto o della procedura, compresi il Bando di Gara, il presente Disciplinare e i relativi allegati, il Capitolato, lo Schema di Contratto, nonché le informazioni sugli obblighi generalmente applicabili e gli eventuali documenti complementari;
- «**Filiera delle imprese**»: i subappalti come definiti dall'art. 105, comma 2°, del Codice, nonché i subcontratti stipulati per l'esecuzione anche non esclusiva del Contratto;
- «**Offerente**», «**Concorrente**», «**Operatore Economico**» o «**Operatore**»: l'Operatore Economico, il raggruppamento di Operatori Economici, il consorzio o comunque l'Operatore monosoggettivo o plurisoggettivo che concorre alla procedura, e che presenta la propria Offerta in vista dell'aggiudicazione dell'Appalto;
- «**Offerta**»: complessivamente inteso, l'insieme delle dichiarazioni e dei documenti, di carattere amministrativo, tecnico (da qui in poi «**Offerta Tecnica**») ed economico (da qui in poi «**Offerta Economica**»), che l'Operatore Economico sottopone alle valutazioni degli organi di procedura ai fini dell'aggiudicazione;
- «**Ordine di Attivazione**» o «**Ordine**»: la comunicazione trasmessa dall'Azienda, via PEC, all'Appaltatore, con il quale si ordina l'attivazione del servizio oggetto di gara. Nessuna prestazione potrà essere erogata dall'Appaltatore in mancanza di tale ordine;

- **«Posta Elettronica Certificata (PEC)»:** il sistema di comunicazione in grado di attestare l'invio e l'avvenuta consegna di un messaggio di posta elettronica e di fornire ricevute opponibili ai terzi, conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, al d.P.R. 68/2005 ed ulteriori norme di attuazione;
- **«Referenti»:** i dipendenti dell'Azienda nominati, nell'ambito di ciascuno dei settori aziendali interessati dall'esecuzione del Servizio, dal Direttore dell'Esecuzione, con il compito di coadiuvarlo nella gestione e nel monitoraggio del Servizio;
- **«Responsabile dell'Appaltatore»:** l'esponente dell'Appaltatore, individuato dal medesimo, che diviene l'interfaccia contrattuale unica dell'Appaltatore medesimo verso l'Azienda, e che è intestatario della responsabilità per il conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel Contratto e nella sua esecuzione. Trattasi di figura dotata di adeguate competenze professionali e di idoneo livello di responsabilità e potere decisionale, ai fini della gestione di tutti gli aspetti del Contratto;
- **«Responsabile Unico del Procedimento» o «R.U.P.»:** l'esponente dell'Azienda cui competono i compiti relativi all'affidamento e all'esecuzione del Contratto previsti dal Codice, nonché tutti gli altri obblighi di legge che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti;
- **«Stazione Appaltante» o «Amministrazione Aggiudicatrice» o «Azienda» o «ASL»:** l'ASL Viterbo - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO, nella sua veste di soggetto pubblico che affida il Contratto all'Operatore Economico individuato mediante la presente procedura;
- **«Valore a Base d'Asta»:** il valore non superabile, sul quale i Concorrenti dovranno formulare un ribasso percentuale unico.

3.2 DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA

- **Abilitazione:** risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi dell'art.58 del D.Lgs.n.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., per lo svolgimento della gara telematica.
- **Account:** insieme dei codici personali di identificazione costituiti dall'e-mail e dalla password, che consentono agli Operatori Economici abilitati l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.
- **Firma digitale:** è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. E' il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata, rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria ai fini della sottoscrizione dei documenti. La chiave pubblica è necessaria ai fini della verifica dell'effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta e che con la conoscenza della sola chiave pubblica è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta", nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

L'elenco dei certificatori è disponibile all'indirizzo <http://www.agid.gov.it>.

E' necessario un lettore di smart card oppure un opportuno dispositivo idoneo all'applicazione della firma digitale.

- **Marcatura temporale:** è il risultato della procedura informatica che consente di dare certezza all'ora ed al minuto di "chiusura" dell'offerta. Tale procedura garantisce lo stesso livello di inviolabilità delle offerte previsto dalla procedura di gara tradizionale ad evidenza pubblica, dando certezza del momento della chiusura dell'offerta telematica. La piattaforma TuttoGare appone automaticamente una marca temporale all'atto dell'invio dell'offerta.
- **Gestore del sistema:** Studio Amica soc. coop., di cui si avvale l'Azienda per le operazioni di gara. Per problematiche tecniche relative alla partecipazione alla procedura telematica, il gestore è contattabile al numero di telefono: (+39) 0240031280 dal lunedì al venerdì nei seguenti orari: dalle 9.00 alle 18.00 oppure via mail ai seguenti indirizzi: assistenza@tuttogare.it
- **Sistema:** coincide con il server del gestore ed è il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto, ai sensi dell'art.58 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.
- **Upload:** processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia posto a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (nell'apposita stanza dedicata all'Azienda cui si accede utilizzando l'email scelta e la password preventivamente assegnata e nella scheda presente nella sezione "E-procurement" – Proc. D'acquisto

3.3 DOTAZIONE INFORMATICA

Per partecipare alla presente procedura telematica, gli Operatori Economici concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica ed informatica necessaria:

Personal Computer collegato a Internet

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma <https://aslviderbo.tuttogare.it/> sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet. È consigliata una connessione internet a banda larga.

Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Google Chrome;

Mozilla Firefox;

Safari 5;

Opera 12.

Configurazione Browser

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale.

Strumenti necessari

Una firma digitale.

(ATTENZIONE: il sistema operativo Windows XP non è più supportato da Microsoft in termini di sicurezza e pertanto con tale S.O. potrebbe non essere possibile utilizzare la piattaforma telematica)

3.4 AVVERTENZE

Gli Operatori Economici concorrenti che partecipano alla presente procedura telematica, sollevano espressamente la Stazione Appaltante, il Gestore del Sistema ed i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (e-mail e password) assegnati.

La e-mail e la password, necessarie per l'accesso al sistema ed alla partecipazione alla gara sono personali. Gli Operatori concorrenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza e a mantenerle segrete, a non

divulgarle o comunque a cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

Saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti. Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano a tenere indenne la Stazione Appaltante ed il Gestore del Sistema, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese eventuali spese legali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e la Stazione Appaltante non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le disposizioni normative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software. Esonerano, altresì, espressamente la Stazione Appaltante ed il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.

Il mancato e/o non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici, di volta in volta richiesti nel corso della procedura, costituisce una violazione delle presenti regole e può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

Modalità di Sospensione o Annullamento: in caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dalla Stazione Appaltante e dal Gestore della Piattaforma, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la Stazione Appaltante adotterà i provvedimenti di cui al comma 5 bis) dell'art. 79 del D.Lgs. 50/2016 integrato dall'art. 48 del D.lgs 56/2017.

3.5 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Possono partecipare alla presente procedura di gara gli Operatori Economici (così come definiti all'art. 3, comma 1, lett. p), del D.Lgs. 18 aprile 2016 n.50 e s.m.i.) di cui all'art. 45 del prefato Decreto, che si siano abilitati alla gara, secondo quanto di seguito precisato ed in possesso dei requisiti di ordine generale definiti dall'art. 80 (rubricato "Cause di esclusione") del D.Lgs. n.50/2016,

Fatto salvo quanto diversamente ed espressamente previsto dalla documentazione di gara, i concorrenti partecipano alla presente procedura di gara attraverso il Sistema (raggiungibile al seguente link: <https://aslviterbo.tuttogare.it/>), con le modalità e nei termini descritti nella presente Lettera di Invito e nel relativo Timing di gara.

Le Imprese, entro la data indicata per la scadenza della gara possono accreditarsi alla piattaforma della Stazione Appaltante con la compilazione, tramite processo informatico, dell'apposita scheda d'iscrizione.

L'accreditamento e l'abilitazione, sono del tutto gratuite per i Concorrenti.

La procedura si svolge attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica di e-procurement <https://aslviterbo.tuttogare.it/>, mediante la quale sono gestite le fasi di pubblicazione, presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, con le modalità tecniche di seguito richiamate, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente disciplinare di gara;

La piattaforma telematica ed il sistema utilizzati sono nella disponibilità della Stazione Appaltante ASL Viterbo e sono denominati di seguito, per brevità, solo "Sistema", il cui accesso è consentito dall'indirizzo internet <https://aslviterbo.tuttogare.it/> menù "Accedi"; pertanto:

- l'operatore economico deve accreditarsi sul Sistema ed accertarsi dell'avvenuto invio utile degli atti al Sistema stesso, in esecuzione delle istruzioni fornite dal medesimo Sistema, non essendo sufficiente il semplice caricamento (upload) degli stessi sulla piattaforma telematica;
- le modalità tecniche per l'utilizzo del sistema sono contenute nell'Allegato "Norme Tecniche di Utilizzo", reperibile all'indirizzo internet sopra indicato, ove sono descritte le informazioni riguardanti il Sistema, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione, le modalità di registrazione ed accreditamento, la forma delle comunicazioni, le modalità per la presentazione della documentazione e delle offerte ed ogni altra informazione sulle condizioni di utilizzo del Sistema;
- per emergenze o altre informazioni relative al funzionamento del Sistema, non diversamente acquisibili, è possibile accedere all'Help Desk: (+39) 0240031280.

Al fine di rendere le informazioni di base utili per la partecipazione alla gara, gestita, come detto, attraverso la piattaforma telematica, si riporta di seguito, una sommaria, ma esaustiva descrizione degli adempimenti richiesti che, comunque, saranno meglio compresi in fase operativa, seguendo le istruzioni ed indicazioni fornite step by step dal sistema.

Per accedere al sistema e partecipare alla gara è necessaria la registrazione dell'operatore economico all'indirizzo: <https://aslviderbo.tuttogare.it/>

Conclusa con successo la registrazione e indicata la casella di posta elettronica certificata (PEC) che verrà utilizzata per tutte le comunicazioni, l'impresa potrà partecipare alla procedura inviando la propria offerta come di seguito.

Per proporre la propria candidatura, le imprese, una volta registrate, dovranno accedere alla sezione relativa alla procedura telematica – menu **Gare** - e cliccare il pulsante azzurro "**Partecipa**".

Detto pulsante sarà visibile fino alla scadenza dei termini di presentazione dell'offerta, scaduti i quali non sarà più possibile inoltrare l'istanza o terminare operazioni già iniziate.

È importante, dunque, che l'operazione di partecipazione sia effettuata prima della scadenza dei termini di gara.

Dopo aver cliccato sul tasto **Partecipa**, l'Operatore Economico accederà ad una schermata che gli consentirà anzitutto di inserire eventuali Raggruppamenti d'Impresa. Per inserire la struttura del

Raggruppamento sarà sufficiente cliccare sul comando:  **Aggiungi partecipante al Raggruppamento** e compilare i campi richiesti:

- Codice Fiscale dell'Azienda
- Ragione Sociale
- Identificativo Fiscale Estero (eventuale)
- Ruolo all'interno del raggruppamento (Mandante/Consortiata)

In caso di partecipazione alla Gara in **Raggruppamento d'Impresa**, l'onere della trasmissione della documentazione sarà in carico unicamente all'Operatore Economico Capogruppo, il quale, prima dell'invio della documentazione di gara, dovrà inserire nel Sistema i partecipanti al Raggruppamento stesso.

La Registrazione al portale è **obbligatoria** per l'Operatore Economico mandatario, mentre non è obbligatoria per gli Operatori Economici mandanti.

Anche i partecipanti al Raggruppamento potranno compilare il Documento di Gara Unico Europeo.

ATTENZIONE: Nel caso di partecipazione in Raggruppamento si consiglia di inserire immediatamente la struttura dello stesso in quanto qualora inserito o modificato in un momento successivo rispetto al caricamento delle Buste contenenti l'offerta tecnica e/o economica, il Sistema revocherà automaticamente le offerte formulate generate tramite lo stesso, e ne richiederà obbligatoriamente la formulazione di nuove.

Dopo aver inserito l'eventuale Raggruppamento, l'Operatore Economico potrà caricare la documentazione cliccando sul tasto **Carica la documentazione** che comparirà sulle icone raffiguranti le "**Buste**" telematiche, all'interno delle quali l'Operatore Economico dovrà inserire tutta la documentazione di gara richiesta dagli atti di gara.

- **Busta “A - Documentazione amministrativa”**, all'interno della quale dovrà inserire la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica;
- **Busta “B – Offerta economica”**.

Ciascun documento deve quindi essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, seguendo scrupolosamente le specifiche istruzioni riportate nei paragrafi successivi.

Tutta la documentazione richiesta, di carattere amministrativo ed economico, dovrà essere presentata in lingua italiana. In caso di indisponibilità della documentazione richiesta in lingua italiana, le Ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione medesima in lingua originale corredata da traduzione, nelle modalità di seguito descritte.

3.6 BUSTA A – DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal TIMING DI GARA, l'Operatore Economico dovrà caricare la documentazione richiesta all'interno della **Busta “A – Documentazione amministrativa”**, visualizzabile dopo aver effettuato l'accesso alla propria area riservata del Portale <https://aslviderbo.tuttogare.it/>, individuato la gara di interesse dal menu Gare e cliccato sul tasto **Partecipa**.

Per effettuare l'*upload* della documentazione amministrativa sarà necessario cliccare sul tasto **Carica documentazione** in corrispondenza della relativa **Busta “A – Documentazione amministrativa”**. Il Sistema presenterà all'Operatore Economico una “guida” sul corretto caricamento della documentazione di gara, che descriverà gli Step da seguire:

Step 1: l'Operatore Economico dovrà assicurarsi che tutti i *files* da inserire nella Busta siano firmati digitalmente;

Step 2: l'Operatore Economico dovrà creare un archivio compresso di tipo ZIP, Rar o 7z al cui interno inserire tutti i *files* firmati digitalmente;

Step 3: l'Operatore Economico dovrà firmare digitalmente anche la cartella compressa contenente la documentazione firmata digitalmente;

Step 4: l'Operatore Economico dovrà selezionare l'archivio compresso cliccando sul pulsante **Seleziona il file – Busta A – Documentazione Amministrativa**, e caricarlo; il Sistema chiederà all'Operatore Economico una “Chiave personalizzata” consistente in una Password, composta da 12 caratteri, necessaria per la criptazione della Busta telematica e del suo contenuto, al fine della tutela della sua segretezza e inviolabilità (come previsto espressamente dall'art. 52, comma 7, Codice degli Appalti). La stessa dovrà essere custodita dall'Operatore Economico in quanto, eccezionalmente, potrebbe essere richiesta dall'Ente in sede di apertura delle “**Buste**” per accedere al contenuto della documentazione.

Inserita la chiave personalizzata, cliccando su **Carica busta** il Sistema effettuerà il caricamento della documentazione e una barra di stato indicherà lo stato di avanzamento dell'*upload*.

Al termine il Sistema provvederà a:

- Verificare l'integrità del *file*;
- verificare la validità formale della firma digitale apposta sul *file*;
- verificare l'avvenuta criptazione del *file*;
- verificare il salvataggio del *file*;

Per procedere con il caricamento della successiva Busta, l'Operatore Economico dovrà tornare al **Pannello di gara**.

I. **Dichiarazione sostitutiva**, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii, con la quale il Legale Rappresentante, o suo procuratore, assumendosene la piena responsabilità:

- a. **Comunica** la matricola azienda INPS, il codice cliente INAIL e il codice ISTAT ai fini della richiesta telematica del D.U.R.C.;
- b. **Dichiara** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme, le condizioni e le clausole contenute nella presente lettera di invito;

- c. **Dichiara** di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventualmente relativi alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti e/o residui di lavorazioni, nonché degli obblighi e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
 - d. **Indica** la durata di validità dell'offerta, che non potrà essere inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta stessa;
 - e. **Dichiara** di avere tenuto conto, nel formulare la propria offerta, di eventuali maggiorazioni per lievitazione dei prezzi che dovessero intervenire durante l'esecuzione, rinunciando fin d'ora a qualsiasi azione o eccezione in merito.
 - f. **Dichiara** di avere nel complesso preso conoscenza della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono aver influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;
 - g. **Dichiara** l'iscrizione alla CCIAA con oggetto sociale inerente la tipologia del servizio;
 - h. **Dichiara** di non trovarsi in rapporto di collegamento o controllo di cui all'art. 2359 del c.c. con altri soggetti che partecipano alla gara
 - i. **Dichiara** di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della L. n. 68 del 12/3/1999, con indicazione dell'Ufficio del Lavoro competente;
 - j. **Comunica**, al fine di assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13/8/2010 n. 136 comma 3, i conti correnti bancari e/o postali dedicati sui quali andranno effettuate le operazioni di pagamento nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
 - k. **Attesta** di essere informato, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa;
 - l. **Si impegna** a costituire la cauzione definitiva a favore della ASL ai sensi dell'art. 103 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
 - m. **Dichiara** di accettare quanto previsto dal DCA n°U00289/2017 "Definizione delle nuove procedure di pagamento per le diverse categorie di creditori delle aziende del SSR a partire dal 1 gennaio 2018", così come modificato ed integrato dal DCA n°U00504 del 5/12/2017 "Modifica e integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n° U0289 del 07/07/2017" scaricabili entrambi dal sito della Regione Lazio;
 - n. **Dichiara** l'impegno a compilare e sottoscrivere, solo in caso di aggiudicazione definitiva, il "Modello atto di designazione e nomina del Responsabile Esterno del trattamento dei dati", che viene allegato in copia al presente atto;
2. **copia della documentazione comprovante la costituzione della garanzia fideiussoria**, denominata "*garanzia provvisoria*", come definita dall'art. 93 del Codice, sotto forma di cauzione o fideiussione a scelta dell'offerente:
- a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore dell'Azienda;
 - b) in contanti (assegno o bonifico bancario/postale);
 - c) può essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti 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;
- La garanzia deve avere efficacia per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione

dell'offerta. Per fruire delle riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, dovrà essere prodotta, una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 con la quale il concorrente attesta il possesso dei relativi requisiti. In alternativa, potranno essere prodotte copie conformi delle relative certificazioni;

3. **copia del Patto di Integrità (allegato alla presente)**, debitamente sottoscritto, da parte del legale rappresentante dell'Offerente o di soggetto giuridicamente abilitato a impegnare l'Offerente medesimo, in segno di accettazione delle condizioni e prescrizioni tutte risultanti dalla *lex specialis*.
4. Apposito DGUE telematico, debitamente compilato nelle sezioni di cui alla presente procedura, utilizzando l'apposito pulsante presente nella scheda di gara "Compila Documento di Gara Unico Europeo - DGUE".
Al termine della compilazione il sistema darà la possibilità di generare il file in formato xml (formato elettronico) e formato pdf del DGUE compilato.

Le Ditte partecipanti dovranno, presentare una "**Relazione Tecnica**", nella quale vengano evidenziati, oltre agli elementi ritenuti di maggior rilievo della soluzione proposta, la tipologia (Nome commerciale e codice). Dovranno in oltre specificare che i kit sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità

Le schede tecniche, in lingua italiana, del kit offerto che dimostrino la corrispondenza del prodotto alle caratteristiche richieste con la presente;

5. **Documento d'identità** del Legale Rappresentante e/o del soggetto giuridicamente abilitato ad impegnare l'offerente medesimo e caricato a sistema con firma digitale.

3.7 Specifiche in merito al DGUE

Con il DGUE il Concorrente attesta, inter alia, l'insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice e di quelli ulteriori previste dalla legge e la sussistenza delle condizioni minime di affidamento richieste dalla *lex specialis* e fornisce le informazioni rilevanti richieste dalla Stazione Appaltante e le informazioni relative al possesso dei prescritti requisiti in capo agli eventuali soggetti di cui l'Operatore Economico si avvale ai sensi dell'art. 89 del Codice, indichi l'autorità pubblica o il terzo responsabile del rilascio dei documenti complementari e attesti la propria capacità, su richiesta e senza indugio, di fornire tali documenti.

Si ricorda che, ai fini dell'attestazione di insussistenza delle cause ostative di cui ai commi 1°, 2° e 5° lett. I), dell'art. 80 del Codice, la relativa dichiarazione potrà essere resa dal legale rappresentante, per quanto a propria conoscenza, per conto dei seguenti soggetti, in via omnicomprensiva:

- titolare o direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- un socio o direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- soci accomandatari o direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali, dei membri degli organi con potere di direzione o di vigilanza o soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio.

Si ricorda inoltre che la dichiarazione relativa alle cause ostative di cui al comma 1° dell'art. 80 del Codice va resa anche per i soggetti sopra indicati cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, ferma restando la possibilità di dimostrare la completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata. Anche in tal caso il legale rappresentante potrà dichiarare, ai sensi dell'art. 47, comma 2° del d.P.R. 445/2000, per quanto a propria conoscenza, il possesso dei requisiti richiesti in capo ai predetti soggetti in via omnicomprensiva.

In caso di cessione di azienda, incorporazione o fusione realizzatasi nell'ultimo anno, la dichiarazione di cui al periodo che precede deve essere resa anche con riferimento agli esponenti della società cedente, incorporata o fusa.

Nell'ambito della dichiarazione sostitutiva dovranno essere in ogni caso indicati i nominativi dei soggetti di cui ai tre periodi che precedono.

Sarà comunque onere dell'Offerente, qualora il Legale rappresentante non dichiarerà, per quanto a propria conoscenza, l'insussistenza delle cause ostative di cui ai commi 1°, 2° e 5 lett. l), dell'art. 80 del Codice, produrre tramite il DGUE le relative dichiarazioni sottoscritte da ciascuno dei singoli esponenti sopra indicati.

Il curatore del fallimento, autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero l'impresa ammessa al concordato con continuità aziendale devono indicare nel DGUE i riferimenti all'autorizzazione del giudice delegato e ai provvedimenti dell'ANAC.

3.8 Indicazioni sulla compilazione del DGUE

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti. In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" 1) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione (NON RICHIESTI PER LA PRESENTE PROCEDURA)

Il concorrente, pertanto, dichiara **ESCLUSIVAMENTE** di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «A».

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

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.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Il DGUE e la dichiarazione sostitutiva dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o dal soggetto comunque abilitato ad impegnare il Concorrente. In caso di sottoscrizione ad opera di soggetto diverso dal legale rappresentante, dovrà essere inserita nella Documentazione Amministrativa anche copia del titolo abilitativo.

Le dichiarazioni e le documentazioni, **a pena di esclusione**, devono contenere quanto previsto nei predetti punti.

Poiché trattasi di procedura telematica i documenti sopra elencati dovranno essere forniti in modalità elettronica o tramite scansione degli originali cartacei recanti sottoscrizione con firma digitale.

Tutti i file afferenti alla Documentazione Amministrativa e Tecnica, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere contenuti in una cartella compressa (ad esempio di tipo .zip, .rar).

La cartella compressa dovrà essere firmata digitalmente.

3.9 COMPILAZIONE DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – DGUE

La Piattaforma telematica consente la configurazione del Documento di Gara Unico Europeo di risposta a quello predisposto dall'Ente mediante la compilazione a video dello stesso. A tal fine l'Operatore Economico, dopo aver cliccato sul tasto **Compila Documento di Gara Unico Europeo – DGUE** visualizzabile nella medesima schermata relativa ai dettagli di gara, dovrà scaricarlo nel formato XML (nonché in Pdf) firmarlo digitalmente e poi ricaricarlo sul Sistema all'interno della Busta Amministrativa.

Ai fini della validità delle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 445/00, all'interno della Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita copia di un documento di identità di ciascun soggetto sottoscrittore, in corso di validità.

I documenti contenuti nella BUSTA A - Documentazione Amministrativa non potranno fare alcun riferimento a valori economici offerti, a pena di esclusione

In caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo di Imprese e/o Consorzio:

- costituendo: la cartella compressa contenente la Documentazione Amministrativa dovrà essere sottoscritta, con apposizione della firma digitale, sia dal legale rappresentante/procuratore della/mandante/i sia dal legale rappresentante/procuratore della mandataria.
- costituito: la cartella compressa contenente la Documentazione Amministrativa dovrà essere sottoscritta, con apposizione della firma digitale, dal solo legale rappresentante/procuratore dell'impresa mandataria.

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta in lingua italiana.

Nel caso in cui la documentazione sia disponibile esclusivamente in lingua diversa da quella italiana, il Concorrente dovrà produrre la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata della medesima in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dalla competente rappresentanza diplomatica o consolare o da traduttore ufficiale, sottoscritto dal legale rappresentante del Concorrente o dal soggetto giuridicamente abilitato a impegnare l'Offerente medesimo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 83, comma 9, del Codice, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, questa Stazione Appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla procedura.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

3.10 BUSTA B - OFFERTA ECONOMICA E RELATIVO DETTAGLIO

La presentazione dell'offerta economica telematica dovrà avvenire come di seguito riportato.

Entro il termine perentorio previsto, a pena di esclusione, l'Operatore concorrente deve:

- I. "generare" l'offerta economica a video indicando il prezzo complessivo offerto (IVA ESCLUSA) con un massimo di due (2) decimali dopo la virgola.

Per effettuare l'*upload* della **Busta "B – Offerta economica"** l'Operatore Economico dovrà cliccare sul tasto **Genera offerta economica** e compilare i *form* proposti dal Sistema. Al termine della compilazione il Sistema chiederà all'Operatore Economico una "Chiave personalizzata" consistente in una Password, composta da 12 caratteri, necessaria per la criptazione delle Buste telematiche e del loro contenuto, al fine della tutela della loro segretezza e inviolabilità. La stessa dovrà essere custodita dall'Operatore Economico in quanto, eccezionalmente, potrebbe essere richiesta dall'Ente in sede di apertura delle "Buste" per accedere al contenuto della documentazione.

Inserita la chiave personalizzata, l'Operatore Economico dovrà cliccare su **Salva** e il Sistema genererà un *file*, contenente l'offerta stessa, che l'Operatore Economico dovrà scaricare (cliccando sul tasto "**Scarica il file di offerta**") e firmare digitalmente.

CAUSE DI ESCLUSIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta in aumento rispetto alla base d'asta sarà esclusa.

Sarà, altresì, esclusa l'offerta, che risulta condizionata, contenente riserve alternative o parziali e/o espresse in modo indeterminato, tale da non poterne desumere con certezza la volontà dell'offerente.

2. presentare, tramite apposito modello autonomamente predisposto, su carta intestata, con apposito bollo, da poter assolvere anche in formato virtuale, come da modello allegato, il **Dettaglio dell'offerta economica**, costituito dalla seguente documentazione:
 - **l'offerta economica dettagliata per singolo elemento costitutivo dell'offerta,**
 - **l'offerta economica** dovrà altresì contenere anche l'indicazione del prezzo – inferiore al prezzo complessivo dell'appalto al netto di qualsiasi onere o spesa non soggetti a ribasso – **espresso in cifre ed in lettere ed il conseguente ribasso percentuale**, anch'esso espresso in cifre ed in lettere, rispetto al suddetto prezzo, che il concorrente richiede per l'esecuzione delle prestazioni oggetto d'appalto; l'indicazione del prezzo deve essere effettuata per ogni elemento costitutivo. Tutte le dichiarazioni e le documentazioni devono essere sottoscritte/firmate digitalmente, **a pena di esclusione**, dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti ovvero anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso, **a pena di esclusione**, va trasmessa copia della relativa procura

Si invita a presentare offerta secondo lo schema sopra riportato per la produzione dell'offerta economica di dettaglio.

N.B. Il totale dell'offerta presente nel prefato documento di Dettaglio dovrà necessariamente corrispondere con l'importo complessivo immesso a sistema nelle modalità richiamate al punto 1) del presente paragrafo.

Una volta generata a video l'offerta e predisposta la restante documentazione di cui al precedente punto 2. (Dettaglio di Offerta Economica) **per ogni lotto** per il quale si concorre, l'Operatore Economico dovrà effettuare l'*upload* della documentazione. A tal fine sarà necessario cliccare sul tasto **Carica documentazione** in corrispondenza della **Busta B – Offerta economica** e caricarla. Il Sistema presenterà all'Operatore Economico una "guida" sul corretto caricamento della documentazione di gara, che descrive gli Step da seguire:

Step 1: l'Operatore Economico dovrà assicurarsi che tutti i *file* da inserire nella Busta siano firmati digitalmente: sia quello generato dal Sistema sia quello di **Dettaglio dell'offerta economica**;

Step 2: l'Operatore Economico dovrà creare un archivio compresso di tipo Zip, rar o 7z al cui interno inserire tutti i *files* firmati digitalmente;

Step 3: l'Operatore Economico dovrà firmare digitalmente anche la cartella compressa contenente la documentazione firmata digitalmente;

Step 4: l'Operatore Economico dovrà selezionare l'archivio compresso cliccando sul pulsante **Seleziona il file – Busta B – Offerta economica**; il Sistema chiederà all'Operatore Economico una "Chiave personalizzata" consistente in una Password, composta da 12 caratteri, necessaria per la criptazione della Busta telematica e del suo contenuto, al fine della tutela della sua segretezza e inviolabilità (come espressamente previsto dall'art. 52, comma 7, Codice degli Appalti). La stessa dovrà essere custodita dall'Operatore Economico in quanto, eccezionalmente, potrebbe essere richiesta dall'Ente in sede di apertura delle "Buste" per accedere al contenuto della documentazione.

Inserita la chiave personalizzata, cliccando su **Carica busta** il Sistema effettuerà il caricamento della documentazione e una barra di stato indicherà lo stato di avanzamento dell'*upload*.

Al termine il Sistema provvederà a:

- Verificare l'integrità del *file*;
- verificare la validità formale della firma digitale apposta sul *file*;
- verificare l'offerta economica (e quindi la corrispondenza tra il file caricato dall'Operatore Economico e quello generato dal Sistema);
- verificare l'avvenuta criptazione del *file*;
- verificare il salvataggio del *file*;

Fino alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta l'Operatore Economico potrà:

- Visualizzare la documentazione caricata;
- Sostituire la documentazione già caricata. I nuovi *file* sostituiranno integralmente quelli caricati precedentemente;
- Rigenerare l'offerta economica. I nuovi *file* sostituiranno integralmente quelli caricati precedentemente;
- Modificare l'eventuale struttura del Raggruppamento. **ATTENZIONE: Nel caso di partecipazione in Raggruppamento, qualora inserito o modificato in un momento successivo rispetto al caricamento della Busta contenente l'offerta economica, il Sistema revocherà automaticamente l'offerta formulata e ne richiederà obbligatoriamente la formulazione di una nuova.**

ATTENZIONE: si consiglia vivamente agli Operatori Economici di procedere con il caricamento della documentazione con congruo anticipo rispetto al termine ultimo di scadenza di presentazione delle offerte in quanto la dimensione dei file, insieme ad altri fattori (come ad es. la velocità della connessione Internet) inciderà sul tempo di caricamento degli stessi sul Sistema, mettendo così a rischio la stessa possibilità di partecipazione da parte dell'Operatore Economico.

La procedura indicata dovrà essere effettuata per ciascun lotto di gara.

In caso di indicazione di valori recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento.

Non saranno ammesse offerte alternative o condizionate, **a pena di esclusione**, né offerte in aumento rispetto ai valori posti a base di gara, **a pena di inammissibilità**.

La Dichiarazione di Offerta Economica dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Offerente o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l'Offerente stesso. In caso di sottoscrizione dell'Offerta Economica a mezzo di soggetto diverso dal legale rappresentante, qualora non già prodotta nell'ambito della Documentazione Amministrativa o Tecnica dovrà essere prodotta nella documentazione afferente al Dettaglio di Offerta Economica anche copia della fonte dei poteri del soggetto sottoscrittore.

In caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo di Imprese e/o Consorzio:

- costituendo: la cartella .zip contenente la documentazione del Dettaglio di offerta economica dovrà essere sottoscritta, con apposizione della firma digitale, sia dal legale rappresentante/procuratore della/e mandante/i sia dal legale rappresentante/procuratore della mandataria. L'impresa designata quale futura mandataria/capogruppo provvederà ad applicare la marcatura temporale e a caricare la cartella.zip a sistema;
- costituito: la cartella .zip contenente la documentazione del Dettaglio di offerta economica e le eventuali giustificazioni a corredo dell'offerta dovrà essere sottoscritta, con apposizione della firma digitale, dal solo legale rappresentante/procuratore dell'impresa mandataria, il quale provvederà anche a marcarla temporalmente e a caricarla a sistema.

Per procedere con l'invio della partecipazione l'Operatore Economico dovrà tornare al Pannello di gare e Inviare la Partecipazione.

3.11 INVIO DELLA PARTECIPAZIONE

Una volta caricate tutte le "Buste", il Sistema renderà disponibile il pulsante **INVIA LA PARTECIPAZIONE** che consentirà all'Operatore Economico l'inoltro della richiesta di partecipazione alla gara. Cliccando su tale tasto, il Sistema verificherà la presenza di tutte le "Buste" e rilascerà il seguente messaggio:

La partecipazione è stata ricevuta con successo.

Un messaggio di posta elettronica certificata è stato inviato per confermare l'operazione.

Dopo aver verificato la presenza di tutte le "Buste", il Sistema apporrà la marcatura temporale certificante la data e l'ora certa di invio dell'istanza e contestualmente invierà all'Operatore Economico, tramite PEC, conferma di avvenuta partecipazione.

Solo quando visualizzerà tale messaggio e avrà ricevuto tramite Pec la ricevuta di avvenuta consegna, da parte dell'Ente, della richiesta di partecipazione, l'Operatore Economico potrà considerare inviata la propria istanza.

Dopo aver effettuato l'invio della partecipazione alla gara ed entro i termini di scadenza della stessa, l'Operatore Economico avrà la possibilità di:

- visualizzare la documentazione caricata;
- sostituire la documentazione già inviata. I nuovi file sostituiranno integralmente quelli inviati precedentemente;
- Rigenerare l'offerta economica. I nuovi file sostituiranno integralmente quelli inviati precedentemente;
- modificare l'eventuale struttura del Raggruppamento. **ATTENZIONE: la modifica del Raggruppamento comporterà la revoca automatica delle offerte formulate che siano state generate tramite il Sistema e quest'ultimo ne richiederà obbligatoriamente la formulazione di nuove. In tal caso l'Operatore Economico dovrà nuovamente inviare la propria partecipazione;**
- revocare la propria partecipazione alla gara. Entro i termini di presentazione dell'offerta l'Operatore Economico potrà revocare la partecipazione cliccando sul tasto "**Revoca partecipazione**"; il Sistema invierà all'Operatore Economico PEC di avvenuta consegna dell'istanza di revoca della partecipazione. Un'offerta revocata sarà cancellata dal Sistema ed equivarrà a un'offerta non presentata. Insieme all'offerta sarà cancellata tutta la documentazione per l'ammissione alla gara e l'eventuale documentazione presentata a corredo dell'offerta.

Il Sistema non accetterà offerte presentate dopo la data e l'orario stabilito quale termine di presentazione delle offerte.

Si consiglia di inviare la propria offerta con congruo anticipo, in modo da consentire alla Stazione Appaltante e/o al Gestore della Piattaforma di fornire l'eventuale assistenza che dovesse rendersi necessaria per il superamento di eventuali problemi correlati alla mancanza di padronanza nell'utilizzo della piattaforma da parte degli Operatori Economici.

L'offerta presentata entro la data e l'ora di chiusura della gara è vincolante per l'Operatore Economico concorrente.

La presentazione dell'offerta costituisce accettazione, da parte del concorrente, delle Norme Tecniche di utilizzo della Piattaforma, delle condizioni previste per la partecipazione alla gara e di tutta la documentazione predisposta dalla Stazione Appaltante.

4. CHIARIMENTI

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura di gara – con esclusione dei soli quesiti di natura informatica connessi alle modalità di utilizzo del Portale, per i quali si rinvia al servizio di Help Desk raggiungibile al numero di telefono 02.40031280, disponibile dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 18.00 – mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente attraverso la Piattaforma, cliccando sull'apposito tasto **Formula quesito**, visualizzabile dopo aver effettuato l'accesso all'area riservata e dopo aver individuato la procedura di gara di cui all'oggetto, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno *****. Dopo aver cliccato su "Invia quesito", il concorrente riceverà una pec attestante l'avvenuta consegna del quesito stesso.

Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte ai quesiti pervenuti entro il termine sopra indicato – unitamente alle relative richieste, ancorché in forma anonima – saranno pubblicate all'interno della pagina relativa ai dettagli di gara che il concorrente visualizzerà dopo aver cliccato sulla procedura di gara di cui all'oggetto. I concorrenti riceveranno, infine, la risposta al/ai quesito/i posto/i sul proprio indirizzo di posta elettronica certificata.

Ai sensi dell'art. 74, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., le risposte a tutte le richieste di chiarimenti presentate in tempo utile verranno fornite con almeno 6 (sei) giorni di anticipo rispetto alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte, fissata per le ore **12:00 del giorno *******.

5. RICHIESTE INTEGRAZIONI

Eventuali richieste di Integrazioni, Soccorso Istruttorio e Giustificazioni di offerte anomale saranno inoltrate all'Operatore Economico tramite Pec e, contestualmente, tramite apposito avviso che l'Operatore Economico riceverà nella sezione "Comunicazioni" della propria area riservata. L'Operatore Economico potrà rispondere alle richieste tramite la Piattaforma cliccando sull'apposito tasto **Integrazioni** che compare nel pannello della gara di riferimento.

6. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

1. L'aggiudicazione verrà disposta dall'organo competente della Stazione Appaltante. La medesima è subordinata nella sua efficacia alla prova positiva dei requisiti dell'Aggiudicatario ai sensi dell'art. 32, comma 7°, del Codice.
2. Le informazioni relative alla procedura, ivi comprese quelle relative all'eventuale aggiudicazione e alle esclusioni, saranno fornite a cura della Stazione Appaltante con le modalità di cui all'art. 76 del Codice.
3. Sia nell'ipotesi di esclusione dalla gara di un Concorrente, che all'esaurimento della procedura, le Offerte verranno conservati dall'ASL nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione o esaurimento della procedura. Nel corso della procedura, la Stazione Appaltante adotterà idonee cautele di conservazione della documentazione di offerta, in maniera tale da garantirne la segretezza. La documentazione sarà conservata per almeno cinque anni a partire dalla data di aggiudicazione dell'Appalto, ovvero, in caso di controversie inerenti alla presente procedura, fino al passaggio in giudicato della relativa sentenza.
4. A conclusione dell'iter di aggiudicazione, la Stazione Appaltante inviterà l'Aggiudicatario a mezzo PEC, sulla piattaforma, a produrre la documentazione di legge occorrente per la stipula del Contratto. La scrivente Stazione appaltante si riserva di richiedere il caricamento telematico della documentazione di aggiudicazione.
5. Ai sensi dell'art. 80, comma 12°, del Codice, in caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, la Stazione Appaltante ne dà segnalazione all'Autorità Nazionale AntiCorruzione che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dell'Operatore dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto fino a due anni, decorsi i quali l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia.

6. Sarà insindacabile diritto della Stazione Appaltante quello di non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna Offerta risultasse conveniente o idonea in relazione all'oggetto del Contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 95, comma 12°, del Codice.
7. La Stazione Appaltante potrà decidere di non aggiudicare l'Appalto all'Offerente che ha presentato l'Offerta economicamente più vantaggiosa/minor prezzo, qualora abbia accertato che tale Offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale, e del lavoro di cui all'art. 30, comma 3°, del Codice.

7. LUOGHI DI CONSEGNA E TERMINI

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

I reagenti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 07 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

I kit sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

Le consegne dei reagenti dovranno essere effettuate a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta dell'ASL di Viterbo a seguito dell'emissione di un ordinativo.

Luogo di consegna è quello specificato sull'Ordinativo.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i locali del Laboratorio di Genetica Medica del P.O. di Belcolle Strada Sanmartinese snc – 01100 Viterbo, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

Eventi particolari

Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'ASL per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte dell'Anatomia Patologica richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'AUSL.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di apparecchiature, prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si potrà autorizzare la fornitura del nuovo prodotto, in

sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche, previa valutazione dell'ASL.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte del Laboratorio dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo 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.

Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate.

8. STIPULA CONTRATTO

1. Successivamente all'aggiudicazione, verrà stipulato il Contratto conforme ai contenuti della presente lettera di invito e del Capitolato tecnico.
2. Tutte le spese inerenti al contratto, bollo, registrazioni ecc. nonché tutte le imposte e tasse, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.
3. Prima della stipula del Contratto, il soggetto Aggiudicatario sarà tenuto a presentare una garanzia fideiussoria per l'esecuzione del Contratto medesimo, nella misura prevista dall'art. 103, 1° comma, del Codice, riferita all'importo di aggiudicazione del Contratto.
4. La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita sotto forma di fideiussione bancaria o polizza assicurativa, e dovrà essere prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'Appaltatore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore medesimo.
5. La stessa garanzia dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2°, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima, entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ASL.
6. Non sarà accettata una garanzia definitiva costituita con modalità e/o per importi differenti da quelli previsti nell'art. 103 del Codice.
7. In caso di raggruppamenti temporanei la garanzia fideiussoria è presentata, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

8. La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'articolo 93 del Codice da parte dell'ASL, che aggiudica l'Appalto al Concorrente che segue nella graduatoria.
 9. All'atto della stipula del Contratto si procederà alla liberazione della cauzione provvisoria prestata dal soggetto risultato Aggiudicatario del Lotto o dei Lotti di riferimento. Nei confronti dei soggetti non Aggiudicatari, la cauzione provvisoria sarà svincolata entro 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 93, comma 9°, del Codice.
 10. L'Aggiudicatario dovrà inoltre, prima della stipula del contratto, presentare copia di una polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Aggiudicatario, a beneficio dell'Azienda e di terzi, per tutti i danni, nessuno escluso, che potrebbero essere arrecati agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento.
11. Tale polizza dovrà:
- essere stipulata presso primaria Compagnia di assicurazione;
 - tenere indenne l'Azienda, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, da qualsiasi danno che potrebbe essere arrecato agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento;
 - contenere l'espressa rinuncia, da parte della Compagnia di assicurazione, ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda;
 - avere un massimale non inferiore a 1.500.000,00 euro per sinistro e per anno assicurativo.

9. PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati all'art. 13 del presente Capitolato.

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, secondo le tempistiche indicate.

Si specifica in relazione ad altri inadempimenti che verranno applicate se seguenti penali:

primo inadempimento - penale di € 250,00

secondo inadempimento - penale € 500,00

terzo inadempimento - penale € 1.000,00

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La penalità decorrerà dal momento in cui si è concretata l'inadempienza.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Le sopraindicate penali sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

10. REVISIONE DEI PREZZI

Il prezzo dell'appalto e tutti gli oneri ad esso correlati non sono soggetti a revisione.

11. CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

In conformità a quanto stabilito dall'art. 105, comma 1, del Codice, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il relativo Contratto stipulato. Resta fermo quanto previsto all'art. 106, comma 1, lettera d) del Codice, in caso di modifiche soggettive.

I crediti derivanti dal Contratto potranno essere ceduti esclusivamente nel rispetto delle forme e delle modalità previste dalla normativa, in particolare l'Appaltatore potrà cedere i crediti ad esso derivanti dal Contratto osservando le formalità di cui all'art. 106, comma 13, del Codice.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla amministrazione debitrice e saranno efficaci e opponibili alla ASL di Viterbo qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione. In ogni caso, la ASL di Viterbo cui sarà notificata la cessione, può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente Affidatario in base al Contratto con questo stipulato, ivi compresa la compensazione di cui al capoverso che segue.

L'Azienda potrà compensare, anche ai sensi dell'art. 1241 c.c., quanto dovuto all'Appaltatore a titolo di corrispettivo con gli importi che quest'ultimo sia tenuto a versare all'Azienda a titolo di penale o a qualunque altro titolo.

Nel caso di cessione dei crediti derivanti dal presente Appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, del Codice, nel relativo contratto dovranno essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi:

- a) indicare il CIG della procedura ed anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato;
- b) osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

12. RECESSO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni eseguite e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino, nel caso in cui l'Azienda non decida, a proprio insindacabile giudizio, di restituirli all'Appaltatore.

L'Appaltatore avrà diritto esclusivamente agli importi previsti dal comma 1, nel caso in cui siano dovuti, e non potrà pretendere alcun ulteriore risarcimento, indennizzo o pagamento di sorta anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile e dall'art. 109, comma 1, del D.Lgs. 50/2016.

Il recesso dovrà essere comunicato dall'Azienda all'Appaltatore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso.

I materiali, il cui valore è riconosciuto dalla Stazione Appaltante a norma del primo capoverso del presente paragrafo, sono soltanto quelli già accettati dall'Azienda, prima della comunicazione del preavviso di cui al successivo capoverso.

L'esercizio del diritto di recesso sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, decorsi i quali la Stazione Appaltante prenderà in consegna le Forniture e ne verificherà la regolarità.

L'Appaltatore dovrà rimuovere dai magazzini gli eventuali materiali non accettati dall'Azienda e dovrà mettere i magazzini a disposizione della Stazione Appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero sarà effettuato d'ufficio e a sue spese.

13. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

1. Il Contratto che deriverà dal presente Appalto potrà essere sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 1, del Codice e sarà in ogni caso sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 2, del Codice.
2. Quando il Direttore dell'Esecuzione del Contratto accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al R.U.P. una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle prestazioni eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'Appaltatore. Egli formula,

altresi, la contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al R.U.P.. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del R.U.P., dichiara risolto il Contratto.

3. Qualora, al di fuori dei casi di cui al precedente capoverso, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'Appaltatore rispetto alle previsioni del Contratto, il Direttore dell'Esecuzione assegna a quest'ultimo un termine che, salvi i casi di urgenza, non può essere inferiore a 10 (dieci) giorni solari, entro i quali l'Appaltatore medesimo deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'Appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la Stazione Appaltante risolve il Contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
4. In caso di risoluzione del Contratto, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.
5. Il R.U.P. nel comunicare all'Appaltatore la determinazione di risoluzione del Contratto, dispone, con preavviso di 20 (venti) giorni, che il Direttore dell'Esecuzione curi la redazione dello stato di consistenza delle prestazioni già eseguite, l'inventario degli eventuali materiali e la relativa presa in consegna.
6. La commissione preposta alla verifica di conformità procede a redigere un verbale di accertamento tecnico e contabile con le modalità di cui al Codice. Con il verbale è accertata la corrispondenza tra quanto eseguito fino alla risoluzione del Contratto e ammesso in contabilità e quanto previsto nei documenti di gara nonché nelle eventuali perizie di variante; è altresì accertata la presenza di eventuali prestazioni, riportate nello stato di consistenza, ma non previste nei documenti di gara, né nelle eventuali perizie di variante.
7. Nei casi di cui ai precedenti capoversi, in sede di liquidazione finale delle prestazioni riferita all'Appalto risolto, l'onere da porre a carico dell'Appaltatore è determinato anche in relazione alla maggiore spesa sostenuta per affidare ad altra impresa le Forniture, ove la Stazione Appaltante non si sia avvalsa della facoltà prevista dall'art. 110, comma 1, del Codice.
8. Nei casi di risoluzione del Contratto dichiarata dalla Stazione Appaltante, l'Appaltatore deve provvedere allo sgombero delle aree di lavoro e relative pertinenze nel termine a tale fine assegnato dalla stessa Stazione Appaltante; in caso di mancato rispetto del termine assegnato, l'Azienda provvederà d'ufficio, addebitando all'Appaltatore i relativi oneri e spese.
9. Il presente Contratto si risolverà immediatamente di diritto, nelle forme e secondo le modalità previste dall'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:
 - a) cessazione dell'attività di impresa in capo all'Appaltatore;
 - b) mancata tempestiva comunicazione, da parte dell'Appaltatore verso l'Azienda, di eventi che possano comportare in astratto, o comportino in concreto, la perdita della capacità generale a contrattare con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 80 del Codice e delle altre norme che disciplinano tale capacità generale;
 - c) perdita, in capo all'Appaltatore, della capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi dell'art. 80 del Codice e delle altre norme che stabiliscono forme di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
 - d) violazione del requisito di correttezza e regolarità contributiva, fiscale e retributiva da parte dell'Appaltatore;
 - e) violazione delle norme in tema di sicurezza del lavoro e trattamento retributivo dei lavoratori dipendenti;
 - f) violazione dell'obbligo di segretezza su tutti i dati, le informazioni e le notizie comunque acquisite dall'Appaltatore nel corso o in occasione dell'esecuzione contrattuale;

- g) violazione degli obblighi di condotta derivanti dal «Codice di comportamento aziendale», adottato con Deliberazione del Direttore Generale del 18 gennaio 2018, n. 33 nonché in ogni caso di inosservanza delle norme del P.T.P.C. e del P.T.T.I.;
- h) cessione parziale o totale del Contratto da parte dell'Appaltatore;
- i) affidamenti di subappalti non preventivamente autorizzati dall'Azienda;
- j) esito negativo del collaudo per più di 3 (tre) volte;
- k) frode nell'esecuzione del Contratto;
- l) applicazione di penali, da parte della Stazione Appaltante, per ammontare superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa, nel corso della durata del Contratto;
- m) mancata cessazione dell'inadempimento e/o mancato ripristino della regolarità della Fornitura entro il termine di 15 (quindici) giorni solari dalla contestazione intimata dall'Azienda.

10. Al verificarsi di una delle cause di risoluzione sopraelencate, l'Azienda comunicherà all'Appaltatore la propria volontà di avvalersi della risoluzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

11. In tutti i casi di risoluzione imputabili all'Appaltatore, l'Azienda procederà ad incamerare la cauzione prestata da quest'ultimo ai sensi dell'art. 103 del Codice. Ove non fosse possibile l'escussione della cauzione, l'Azienda applicherà in danno dell'Operatore una penale di importo pari alla cauzione predetta. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.

12. L'ASL si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di risolvere il presente Contratto anche in caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti/convenzioni, a seguito di aggiudicazione di gare centralizzate espletate dalla Regione Lazio o da Consip, contenenti condizioni più vantaggiose per le Forniture oggetto di affidamento, salva la facoltà dell'Appaltatore di adeguare in misura corrispondente l'offerta.

13. Nel caso di risoluzione, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.

14. PROCEDURE DI AFFIDAMENTO IN CASO DI FALLIMENTO DELL'AFFIDATARIO O RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'Appaltatore, o di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 108 del Codice, ovvero di recesso dal Contratto ai sensi dell'art. 88, comma 4-ter, del D.Lgs. 159/11, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del Contratto, l'Azienda provvederà ad interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario Aggiudicatario in sede in offerta.

15. FATTURAZIONE, LIQUIDAZIONE E PAGAMENTI

I termini di pagamento sono fissati secondo le disposizioni di legge vigenti;

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura, a seguito di ordinativo emesso di volta in volta dalla stazione appaltante, per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, la struttura di destinazione,

Ai sensi del D.M. 55/2013 le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

A tal fine si rendono noti:

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF9IAK

DENOMINAZIONE IPA UFFICIO: AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE VITERBO

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare nelle fatture il riferimento al numero d'ordine della ASL Viterbo ed il CIG identificativo della gara.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'ASL Viterbo.

Il Fornitore è tenuto a comunicare all'ASL gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

Tali termini verranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura siano state rispettate. Si fa presente che, in caso di ritardato pagamento di quanto dovuto, il saggio di interessi dovuto dall'Azienda è conforme a quello prescritto dalla normativa vigente.

16. PRECISAZIONI ED ALTRE INFORMAZIONI UTILI

L'ASL si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della presente procedura qualora non reperi conveniente e congrua l'offerta pervenuta.

A suo insindacabile giudizio l'ASL potrà disporre l'annullamento della procedura di cui si tratta per motivi di pubblico interesse ed eventualmente ripetere la procedura stessa.

Per le controversie, sia relative alla procedura sia derivanti dalla sua esecuzione, il Foro competente è quello di Viterbo.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito si rimanda alle disposizioni contenute nel Codice dei contratti pubblici, approvato con D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Distinti saluti.

Il Direttore UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

Schema di offerta economica;

Patto d'integrità;

Atto di designazione e nomina del Responsabile Esterno per il trattamento dei dati;

PATTO DI INTEGRITA'

Tra

L'Azienda Unita' Sanitaria Locale di Viterbo – U.O.C. E. Procurement

e

Il partecipante alla procedura di affidamento inerente.....

.....

nella persona del Legale Rappresentante dell'Impresa

Il presente atto, debitamente sottoscritto dalle parti, dovrà essere prodotto, a pena di esclusione, insieme all'offerta da ciascun partecipante alla procedura di gara sopra specificata e viene a costituire parte integrante e sostanziale del contratto e di qualsiasi contratto assegnato dall'A.S.L. VT in dipendenza di questa gara.

1) Questo patto d'integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'A.S.L. VT e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcere la relativa corretta esecuzione.

Il personale dell'A.S.L. VT, impiegato ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo di esecuzione del relativo contratto assegnato, è consapevole del presente Patto d'Integrità, la cui funzione è pienamente condivisa.

La A.S.L. VT si impegna a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti la gara di cui al presente patto di integrità.

2) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, si impegna osservare e far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, avuto riguardo al ruolo e all'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. n°62/2013 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici) nonché dal Codice di Comportamento dell'A.S.L. di Viterbo approvato con deliberazione C.S. n° 699 del 25/06/2015, ai sensi del comma 5° dell'art. 54 del D.Lgs. n° 165/2001. La violazione degli obblighi di condotta di cui sopra, costituisce causa di risoluzione del contratto aggiudicato, secondo la disciplina del presente atto.

3) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, si impegna a segnalare all'A.S.L. VT qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

La sottoscritta Impresa dichiara, altresì, che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare, con mezzi illeciti, la concorrenza.

4) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, dichiara, ai fini dell'applicazione dell'art. 53, comma 16 ter D-Lgs. n° 165/2001, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti della P.A. che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto. L'Operatore Economico dichiara, altresì, di essere consapevole che qualora emerga la predetta situazione verrà disposta l'esclusione dalla procedura di affidamento in oggetto.

5) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, si impegna a rendere noti, su richiesta dell'A.S.L. VT, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente assegnatole a seguito della gara in oggetto, compresi quelli eseguiti a favore di intermediari e consulenti. La remunerazione di questi ultimi non deve superare il "congruo ammontare dovuto per i servizi legittimi".

6) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, prende nota e accetta che, nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con il presente Patto di Integrità, comunque accertato dall'Azienda, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- risoluzione o perdita del contratto;
- escussione della cauzione provvisoria di validità dell'offerta o definitiva di buona esecuzione del contratto;
- esclusione del concorrente dalle gare indette dall'A.S.L. VT, in applicazione, ove ricorrano i presupposti, dell'art. 38 del D.Lgs. 12/04/2006, n° 163 "Codice degli appalti"-

7) La sottoscritta Impresa, soggetto concorrente, in caso di aggiudicazione, si impegna a riferire tempestivamente alla A.S.L. di Viterbo ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità, ovvero offerta di protezione che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dell'appalto nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

L'Impresa prende atto che analogo obbligo dovrà essere assunto da ogni altro soggetto che intervenga, a qualunque titolo, nell'esecuzione dell'appalto e che tale obbligo non è in ogni caso sostitutivo dell'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria dei fatti attraverso i quali sia stata posta in essere la pressione estorsiva ed ogni altra forma di illecita interferenza. La sottoscritta Impresa è consapevole che, nel caso in cui non comunichi i tentativi di pressione subiti, il contratto si risolverà di diritto.

8) La sottoscritta impresa, soggetto concorrente, dichiara che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura per limitare con mezzi illeciti la concorrenza. A tal proposito, l'Impresa dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di controllo e/o di collegamento di cui all'art. 2359 C.C. con altre imprese partecipanti alla procedura.

9) Il presente patto di integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore fino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della gara in oggetto.

10) Ogni controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente patto fra A.S.L. VT e concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente".

Il Patto di Integrità nel testo sopra riportato, dovrà essere obbligatoriamente sottoscritto da tutti i soggetti che intendono contrattare con l'A.S.L. di Viterbo all'atto della presentazione dell'offerta per qualsiasi contratto assegnato dall'A.S.L. VT.

Data

Azienda U.S.L. di Viterbo

Timbro dell'Impresa e firma del
Legale Rappresentante

N.B.: Il presente Patto d'integrità deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara.

La mancanza del documento debitamente sottoscritto dal Legale Rappresentante del soggetto concorrente comporterà l'esclusione dalla gara.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO

0

**ATTO DI
DESIGNAZIONE E NOMINA
DEL RESPONSABILE ESTERNO
DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

ASL VITERBO

*Atto di designazione e nomina - ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, comma 7 e 8, e 28 del
Regolamento (UE) 2016/679 – di [Nome della Società], quale
Responsabile Esterno dei trattamenti dei dati personali, effettuati tramite il Contratto
[Nome del Contratto].*



– la sottoscrizione del presente atto da parte *[Nome della Società]* nella persona del suo legale rappresentante, comporterà l'integrale accettazione del contenuto dello stesso e delle clausole, nonché delle dichiarazioni ivi contenute, da parte della medesima società.

CIO' PREMESSO

che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto,

l'ASL di Viterbo in persona come sopra, nella sua qualità di Titolare del trattamento dei dati ex art. 4 comma 7 del Regolamento (UE) 679/2016,

DESIGNA e NOMINA

[Nome della Società] quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali - d'ora in avanti Responsabile – nei limiti degli obblighi assunti con la sottoscrizione del contratto

[Nome Contratto],

indicare oggetto del contratto

e REP. n.

ARTICOLO 1

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

L'ASL di Viterbo, ai sensi dell'art. 28 comma 1 del Regolamento (UE) 679/2016, riconosce nello specifico, che il profilo societario della *[Nome della Società]*, in termini di azionariato, uomini ed attrezzature, è stato ritenuto presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che i trattamenti soddisfino i requisiti del Regolamento (UE) 679/2016, anche in termini di sicurezza e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, così come previsto dall'Articolo 28, comma 1 del Regolamento (UE) 679/2016, è tale da consentire la designazione e nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati appresso indicati.

La *[Nome della Società]* si impegna, preventivamente, a segnalare al Titolare qualsiasi mutamento sostanziale dei suddetti requisiti, che in qualche modo possa sollevare incertezze sul mantenimento degli stessi.

ARTICOLO 2

SUB RESPONSABILE

[articolo 28, comma 2 del Regolamento (UE) 679/2016]

Il Responsabile esterno del trattamento non ricorre ad un altro Responsabile se non previa autorizzazione scritta, del Titolare del trattamento, l'ASL di Viterbo, e più precisamente:

quando la *[Nome della Società]* intenda avvalersi di un altro responsabile del trattamento



(Sub responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, è tenuta, pertanto, a richiedere l'autorizzazione scritta all'ASL di Viterbo, con congruo preavviso a mezzo PEC almeno 30 giorni prima. *[indicare PEC aziendale]*

Nel caso in cui il Responsabile esterno del trattamento (Responsabile primario) ricorra ad un altro Responsabile del trattamento (Sub responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento, su tale altro Responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto per il Responsabile del trattamento, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del regolamento.

Nel caso in cui l'altro Responsabile del trattamento (Sub responsabile) ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale (Responsabile primario) conserva nei confronti del Titolare del trattamento, ASL di Viterbo, l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro Responsabile anche ai fini del risarcimento di eventuali danni causati dal trattamento, così come previsto dall'art. 82 paragrafo 1 Regolamento (UE) 679/2016.

E' fatto salvo il caso in cui si dimostri che l'evento dannoso non è imputabile all'altro Responsabile esterno (Sub responsabile) così come previsto dall'art. 82 paragrafo 3 Regolamento (UE) 679/2016.

ARTICOLO 3

DURATA DEL TRATTAMENTO

[articolo 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016]

La presente designazione ha efficacia dal giorno di sottoscrizione del presente atto e sino al termine del Contratto.

Indicare espressamente la durata [con precisione il periodo temporale] stipulato in data [Data Stipula] e data cessazione contratto [data cessazione]

Ciò ad eccezione del caso di anticipata revoca della designazione medesima da parte del Titolare, il quale, in persona come sopra, dichiara di riservarsi espressamente tale facoltà.

L'ASL di Viterbo, in persona come sopra, dichiara di riservarsi, ai sensi dell'art. 28 comma 3 lettera h del Regolamento (UE) 679/2016, la facoltà di effettuare verifiche ed ispezioni



periodiche, anche per mezzo di report e sopralluoghi in contraddittorio, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza delle vigenti disposizioni in materia, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, nonché delle istruzioni previste dal presente accordo.

L'ASL di Viterbo in caso di ingiustificato ritardo, dissenso della *[Nome della Società]* si riserva la sanzione di *[indicare eventuale sanzione/ in caso contrario eliminare la voce]*

ARTICOLO 4

NATURA DEL TRATTAMENTO – FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

[articolo 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016]

Per tutta la durata contrattuale e per i trattamenti riportati nell'oggetto del contratto gli stessi saranno da effettuarsi negli ambiti di seguito riportati:

▪ **natura del trattamento dei dati:**

- automatizzata
- non automatizzata
- entrambe

[cancellare volta per volta la voce che non interessa]

▪ **finalità del trattamento:**

- sanitaria
- ricerca scientifica
- altra voce da specificare

[cancellare volta per volta la voce che non interessa]

ARTICOLO 5

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI – CATEGORIE DEI SOGGETTI

INTERESSATI

[articolo 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016]

In questi ambiti vengono trattati dati della seguente fattispecie:

- Identificativi
- Sensibili
- Genetici
- Biometrici
- Dati relativi alla salute



- Giudiziari

[cancellare volta per volta la voce che non interessa]

Per le seguenti categorie di interessati:

- Pazienti (Soggetti vulnerabili)
- Minori
- altre indicazione con riferimento alla platea degli interessati

[cancellare volta per volta la voce che non interessa]

ARTICOLO 6

ISTRUZIONI

La *[Nome della Società]* in qualità di responsabile del trattamento, in persona del suo legale rappresentante, in persona come sopra, dichiara di aver ricevuto, esaminato e compreso le istruzioni di trattamento impartite dal Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 28 comma 3 lettera a del Regolamento (UE) 679/2016, e di seguito riportate, che si impegna per sé o suoi aventi causa, a rispettare nell'esecuzione dell'incarico affidatole:

- a) assicurare che i trattamenti siano svolti nel pieno rispetto delle istruzioni fornite dall'ASL di Viterbo, delle norme e di ogni prescrizione contenuta nel Regolamento (UE) 679/2016, nelle norme di legge vigenti e nei relativi allegati, compresi i codici deontologici, delle future modificazioni ed integrazioni, nonché informarsi e tenere conto dei provvedimenti, dei comunicati ufficiali, delle autorizzazioni generali emessi dall'autorità di controllo nazionale (Garante privacy) o da altra autorità Europea (Garante Europeo della protezione dei dati, Comitato Europeo per la protezione dei dati / già Gruppo di lavoro articolo 29);
- b) assicurare che i dati personali siano utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle attività contrattuali, attenendosi alle prescrizioni di legge e alle previsioni del contratto medesimo, non effettuare di propria iniziativa alcuna operazione di trattamento diversa da quelle indicate e non diffondere o comunicare, in alcun caso, i dati in questione a soggetti estranei all'esecuzione del trattamento.

La *[Nome della Società]* in qualità di responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il Regolamento (UE) 679/2016 altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Per i profili organizzativi e applicativi del presente atto, le parti indicano sin d'ora i referenti ed i relativi elementi di contatto:

per il Titolare - ASL di Viterbo:

[indicare i profili aziendali coinvolti] [indicare PEC aziendale]

[ad esempio]

1. DPO per i profili di protezione dei dati
2. Responsabile informatico per i profili informatici
3. E- procurement per i profili contrattuali

Per il responsabile - *[Nome della Società]*

[indicare i profili aziendali coinvolti]

[ad esempio]

1. Eventuale DPO o responsabile privacy per i profili di protezione dei dati
2. Responsabile informatico e/o amministratore di sistema per i profili informatici
3. Ufficio contratti o altro soggetto incaricato per i profili contrattuali

ARTICOLO 7

PERSONE AUTORIZZATE AL TRATTAMENTO

[articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016]

Il Responsabile esterno del trattamento deve designare quali persone autorizzate i soggetti ai quali affidare operazioni relative al trattamento e che abbiano accesso ai di dati personali ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016.

La designazione di persone autorizzate deve essere effettuata per iscritto, individuando puntualmente gli ambiti di trattamento consentito ed impartendo le necessarie istruzioni sulle modalità di trattamento, definendo regole e modelli di comportamento che assicurino la riservatezza e il rispetto del divieto di comunicazione e diffusione dei dati ai quali gli incaricati stessi hanno accesso.

Il Responsabile esterno del trattamento deve tenere un registro aggiornato con l'elenco nominativo di tutti le persone autorizzate con i trattamenti affidati ed i relativi profili di autorizzazione di accesso ai dati ed il relativo patto di riservatezza da far sottoscrivere ai soggetti autorizzati.

Tali designazioni ed il suddetto patto di riservatezza dovranno essere tempestivamente

comunicate a mezzo PEC all'ASL di Viterbo. *[indicare PEC aziendale]*

Parimenti con le medesime modalità di comunicazione dovrà essere tempestivamente trasmessa, all'ASL di Viterbo, ogni variazione nella designazione delle persone autorizzate.

La mancata comunicazione iniziale ed il successivo aggiornamento è considerata grave inadempimento è costituisce condizione di clausola risolutiva espressa ai sensi e per gli effetti dell'art. 12 del presente atto. ex art. 1456 c.c.

ARTICOLO 8

OBBLIGHI DEL RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO

[articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016]

a) formazione

Il Responsabile esterno del trattamento deve provvedere a predisporre un percorso formativo per le persone autorizzate (individuate ai sensi dell'art. 7 del presente atto) sulle modalità di gestione sicura e sui comportamenti prudenziali nella gestione dei dati personali.

b) vigilanza

Il Responsabile esterno del trattamento deve vigilare sull'operato delle persone autorizzate, archiviare, custodire e conservare i dati personali oggetto del trattamento – ivi inclusi i documenti elettronici – per tutta la durata del Contratto, fatto salvo il rispetto di eventuali termini di legge stabiliti per alcune categorie di dati e/o documenti;

c) misure tecniche

Il Responsabile esterno del trattamento, relativamente ai sistemi che trattano dati personali dal medesimo gestiti, dovrà adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi di perdita, danneggiamenti ed accessi non autorizzati, ai sensi degli artt. 32 e 36, comma 3, lettera c) del Regolamento (UE) 679/2016, limitatamente ai poteri ed ai doveri conferiti a seguito della stipula del sopramenzionato Contratto;

Il Responsabile esterno del trattamento dovrà, inoltre, conformarsi alle misure di cui al Provvedimento emanato dall'Autorità Garante, in data 27 novembre 2008, entrato in vigore in data 15 dicembre 2009, in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile esterno del trattamento sarà tenuto a verificare la costante adeguatezza delle misure in essere, così da ridurre al minimo i rischi di perdita e distruzione, anche accidentale,



dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

Il Responsabile esterno del trattamento è tenuto a segnalare tempestivamente, e rimuovere, qualsiasi eventuale carenza sulle misure di sicurezza adottate in conformità al Regolamento (UE) 679/2016 o su qualunque altro aspetto relativo ai trattamenti conferiti che dovesse comportare responsabilità civili e/o penali per il Titolare;

d) trattamento presso il responsabile esterno

Il Responsabile esterno del trattamento è tenuto a trattare i dati in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto dei principi di legittimità, adeguatezza, esattezza, pertinenza e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati, compresi i tempi di conservazione non superiori al conseguimento delle suddette finalità, in conformità a quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento (UE) 679/2016.

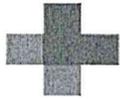
Ove il Responsabile esterno del trattamento rilevi la sua impossibilità a rispettare le istruzioni impartite dal Titolare e le disposizioni emanate dall'autorità di controllo italiana ed europea (Garante Europeo della protezione dei dati, Garante Italiano e Comitato Europeo per la protezione dei dati / già Gruppo di lavoro articolo 29), anche per caso fortuito o forza maggiore (danneggiamenti, anomalia di funzionamento delle protezioni e controllo accessi, ecc.), deve attuare, comunque, le possibili e ragionevoli misure di salvaguardia e deve avvertire immediatamente il Titolare e concordare eventuali ulteriori misure di protezione, nel rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 ed in conformità a quanto disposto dall'Art.28, comma 3, lettera f) del Regolamento (UE) 679/2016.

e) patto di riservatezza

Il Responsabile esterno del trattamento, le persone da lui autorizzate e gli Amministratori di sistema designati sono sottoposti al segreto d'ufficio in relazione alle informazioni acquisite in relazione alle attività svolte per.

Il Responsabile esterno del trattamento è obbligato a far sottoscrivere alle persone da lui autorizzate ed agli Amministratori di sistema designati un patto di riservatezza del seguente tenore:

“Io sottoscritto nella mia qualità di dipendente del Responsabile esterno del trattamento in relazione al trattamento dei dati effettuato dal Responsabile esterno del trattamento si impegna a mantenere riservata ed a non comunicare a terzi o diffondere le notizie,



informazioni e dati appresi in conseguenza o anche solo in occasione dell'esecuzione del contratto di lavoro intercorrente con il Responsabile esterno del trattamento, ad eccezione dei casi in cui la legge prevede obbligo di rivelare o di riferire alle pubbliche autorità.

Sono informato ed acconsento alla trasmissione di copia della presente dichiarazione al Titolare del trattamento.

Data e firma”

ARTICOLO 9

AMMINISTRATORI DI SISTEMA

Il Responsabile esterno del trattamento al fine di individuare i soggetti da nominare quali Amministratori di sistema, deve far riferimento alla valutazione delle caratteristiche soggettive e alla definizione che di tali figure viene data nell'ambito del Provvedimento del Garante e nei successivi documenti interpretativi e/o integrativi.

Il Responsabile esterno del trattamento si impegna, con riferimento ai propri dipendenti, a dare attuazione a quanto previsto nel Provvedimento Generale del Garante del 27 novembre 2008 (“Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”), e successive modifiche e integrazioni, per l'attribuzione del ruolo di Amministratori di sistema. In particolare, il Responsabile esterno del trattamento deve nominare per iscritto e in modo individuale gli Amministratori di sistema, relativi alla propria struttura organizzativa, indicando i rispettivi ambiti di competenza e le funzioni attribuite a ciascuno.

Il Responsabile deve conservare e mantenere aggiornato l'elenco degli Amministratori di sistema con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite.

Tali designazioni ed il patto di riservatezza di cui al punto 8 del presente accordo dovranno essere tempestivamente comunicate a mezzo PEC all'ASL di Viterbo. [indicare PEC aziendale]

Parimenti con le medesime modalità di comunicazione dovrà essere tempestivamente trasmessa, all'ASL di Viterbo, ogni variazione nella designazione degli amministratori di sistema.

La mancata comunicazione iniziale ed il successivo aggiornamento è considerata grave inadempimento e costituisce condizione di clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. ai sensi e per gli effetti dell'art. 12 del presente atto.

**Controllo e registrazione degli accessi ai dati**

Il Responsabile esterno del trattamento, per i trattamenti effettuati anche parzialmente presso le proprie sedi e/o presso le sedi del Titolare con propri strumenti e/o sistemi informativi, dovrà registrare e proteggere i dati inerenti gli accessi degli Amministratori di sistema, attenendosi alle disposizioni del Provvedimento sopracitato.

Il Responsabile esterno del trattamento ha l'obbligo per gli amministratori di sistema (compresi coloro che svolgono la mansione di amministratore di rete, di data base o i manutentori), di conservare gli "access log" in archivi immutabili e inalterabili per la durata prevista dalla normativa vigente.

Il Responsabile esterno del trattamento deve verificare, almeno annualmente, l'operato degli Amministratori di sistema al fine di accertare che le persone mantengano le caratteristiche soggettive richieste dall'autorità di controllo italiana ed europea e per verificare la rispondenza del loro operato alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza poste in essere per i trattamenti dei dati personali.

Comunicazione e diffusione di dati

Il Responsabile esterno del trattamento non può comunicare e/o diffondere dati senza l'esplicita autorizzazione del Titolare, fatte salve le particolari esigenze di riservatezza espressamente esplicitate dall'Autorità Giudiziaria. In tali casi gli oneri economici relativi al soddisfacimento delle richieste non potranno essere addebitati al Titolare.

ARTICOLO 10**Richiesta di esercizio dei diritti dell'Interessato****[articoli 12-23 del Regolamento (UE) 679/2016]**

Il Responsabile esterno del trattamento si impegna ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate per assistere il Titolare nel dare seguito ad eventuali richieste ricevute per l'esercizio dei diritti dell'interessato così come previsto dal capo III (articoli 12-23) del Regolamento (UE) 679/2016 e a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, compresa l'Autorità Garante nell'espletazione delle sue funzioni.



Il Responsabile esterno del trattamento deve comunicare tempestivamente al Titolare qualsiasi richiesta degli interessati ricevuta ai sensi dell'artt. 12 e ss. del Regolamento (UE) 679/2016 per consentirne l'evasione nei termini previsti dalla legge;

ARTICOLO 11

Cancellazione dei dati al termine del trattamento

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile o del rapporto sottostante, il Responsabile a discrezione del Titolare sarà tenuto a: restituire al Titolare i dati personali oggetti del trattamento oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini.

In entrambi i casi il Responsabile provvederà a rilasciare al Titolare apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare.

Il Titolare si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

ARTICOLO 12

DATA BREACH

In caso di violazione dei dati personali, il responsabile si impegna a informare il titolare senza ingiustificato ritardo e non al più tardi di 12 ore dal momento in cui ha conoscenza della violazione a mezzo PEC ai seguenti indirizzi:

[indicare PEC aziendale]

Il responsabile deve assistere il Titolare avviando un'analisi preliminare finalizzata alla raccolta dei dati concernenti l'anomalia e alla compilazione della "**Scheda Evento**" utilizzando il modello Allegato al presente contratto, contenente tutte le informazioni raccolte:

Data evento, indicazione della data, anche presunta, della violazione e del momento in cui se ne è avuta conoscenza;

Data e ora in cui si è avuto conoscenza della violazione;

Fonte segnalazione;



Tipologia violazione e di informazioni coinvolte;

Descrizione evento anomalo;

Numero interessati coinvolti;

Numerosità di dati personali di cui si presume una violazione;

Indicazione del luogo in cui è avvenuta la violazione dei dati, specificando altresì se essa sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili;

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione.

Una volta condotta l'analisi preliminare, il Responsabile deve condurre un'analisi di primo livello per verificare che la segnalazione non si tratti di un falso positivo; all'esito dell'accertamento il responsabile recupera le informazioni di dettaglio sull'evento necessarie alle analisi di II livello, e le riporta nella Scheda Evento che deve essere inviata via PEC tempestivamente e non oltre 24 ore dalla conoscenza della violazione, alla [indicare PEC aziendale] del Titolare;

L'evento deve essere inserito in un apposito registro delle violazioni.

Il Responsabile si impegna a garantire il rispetto della suddetta tempistica, nonché a manlevare e tenere indenne il Titolare da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, e/o sanzione possa derivare al Titolare dalla mancata osservanza di tali obblighi.

Il responsabile si impegna a fornire la più ampia collaborazione al Titolare medesimo nonché alle Autorità di Controllo competenti e coinvolte al fine di soddisfare ogni applicabile obbligo imposto dalla normativa pro tempore applicabile (es. notifica della violazione dei dati personali all'Autorità Controllo competente; eventuale comunicazione di una violazione dei dati personali agli interessati).

ARTICOLO 13

Rapporti con l'autorità di controllo il Garante

Il Responsabile deve collaborare con il Titolare nei rapporti con il Garante ed in particolare deve:

- essere aggiornato sulle iniziative normative e, in genere, sulle attività del Garante;
- collaborare per l'attuazione di eventuali specifiche istruzioni;
- rendere disponibile ogni informazione in caso di contenzioso.

ARTICOLO 14

**CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA ex art 1456 c.c.**

Inoltre, impregiudicato quanto stabilito nel Contratto, l' ASL di Viterbo in persona come sopra, dichiara di riservarsi, in caso di inosservanza da parte della società, delle disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali ed in via esemplificativa, ma non esaustiva:

- del divieto di comunicazione e di diffusione dei dati personali, nonché dell'obbligo di non trattare i dati oggetto del Contratto per finalità diverse da quelle previste dal Contratto medesimo;
- delle sopra riportate istruzioni;
- di perdita, da parte della società quale Responsabile del trattamento, dei requisiti di cui all'art. 28 del Regolamento 679/2016 la facoltà di risolvere il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., con revoca immediata della nomina in oggetto.

ARTICOLO 15**MANLEVA CONTRATTUALE**

Il Responsabile esterno del trattamento si obbliga a rimborsare al titolare del trattamento le somme eventualmente versate e pagate come risarcimento di danni a terzi derivanti da trattamento dei dati non conforme alle previsioni del Regolamento 679/2016.

ARTICOLO 15**Norma di chiusura**

La nomina del responsabile esterno avrà la medesima durata del contratto. Qualora questo venisse meno o perdesse efficacia e per qualsiasi motivo, anche la presente nomina verrà automaticamente meno senza bisogno di comunicazioni o revoche, e il Responsabile non sarà più legittimato a trattare i dati del Titolare.

Copia della presente designazione dovrà essere restituita debitamente sottoscritta per accettazione.

Viterbo,

Azienda Sanitaria Locale di Viterbo

Titolare del Trattamento dei dati

Il Direttore Generale

Dott. ssa Daniela Donetti

Per accettazione

Il Legale Rappresentante

[Nome Legale Rappresentante dell'Azienda]

**DATA BREACH****Modello****Scheda evento**

Data evento (anche presunta) Indicando la data, anche presunta, della violazione e del momento in cui se ne è avuta conoscenza	
Data e ora in cui si è avuta conoscenza della violazione	
Fonte segnalazione	
Tipologia violazione e di informazioni coinvolte	
Descrizione evento anomalo	
Numero interessati coinvolti	
Numerosità di dati personali di cui si presume una violazione	
Indicazione del luogo in cui è avvenuta la violazione dei dati, specificando altresì se essa sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili	
Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione	

DELIBERAZIONE N° **495** del **01 MAR 2020**
composta di n. **7** pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. **6** Allegati

Publicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il :
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li **01 MAR 2020**

01 MAR 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE



Trasmessa al Collegio Sindacale il : **01 MAR 2020**

Viterbo, li **01 MAR 2020**

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE

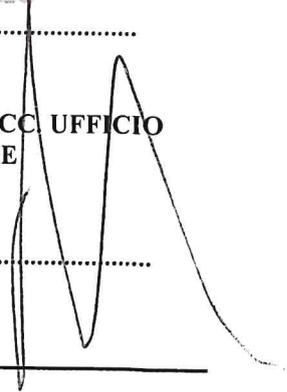


La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il :

Viterbo, li **01 MAR 2020**

01 MAR 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE



01 MAR 2020

Viterbo, li

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI
GENERALI

