

ORIGINALE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° : 1412

DEL 11 LUG 2019

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

OGGETTO: Delibera a contrarre - indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs.50/2016, avente ad oggetto la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Pato

MOSCATELLI  
ENRICA

*Enrica Moscattelli*  
L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo :

Dr.ssa Maria Luisa Velardi

FAVOREVOLE

Firma

NON FAVOREVOLE

(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 24/06/2018

Parere del Direttore Sanitario :

Dr.ssa Antonella Proietti

FAVOREVOLE

Firma

NON FAVOREVOLE

(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 31/7/2018

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 :

ASL VITERBO  
Il Direttore E.F. dell'U.O.C. Pianificazione  
e Programmazione Controllo di Gestione,  
Bilancio e Sistemi Informativi

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :

Firma Dr.ssa Luisa Viterbo (ominsegna)

Data 27.05.18

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 27.5.18

ASL VITERBO  
U.O.C. E-PROCUREMENT  
IL DIRETTORE

Dr.ssa Simona Di Giovanni

Firma

ASL - VITERBO

U.O.C. E-PROCUREMENT

IL DIRETTORE

Firma Dr.ssa Simona Di Giovanni

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti [ ]

<b>Oggetto:</b>	<b>Delibera a contrarre - indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs.50/2016, avente ad oggetto la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio. Importo posto a base d'asta annua pari ad € 140.000,00 IVA esclusa e per un valore massimo stimato dell'appalto € 280.000,00 Iva esclusa.</b>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## II DIRETTORE U.O.C. E – Procurement

### VISTO

il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

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°I del B.U.R.L. Lazio 103 del 20/12/2018;

in particolare, l'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e smi;

in particolare, l'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e smi;

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: "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 ...";

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.»;

### TENUTO CONTO

Deliberazione del Direttore Generale n°701 del 19/04/2019, relativa all' "Approvazione Regolamenti interni della ASL di Viterbo aventi ad oggetto l'acquisto di beni e servizi infungibili e non infungibili, ai sensi del Codice degli Appalti D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. ii e della normativa vigente;

che nell'atto di Programmazione biennale anno 2018/2019 la scrivente Azienda ha inviato alla Regione Lazio l'elenco delle procedure da espletare in via autonoma, inserendo nel medesimo anche la gara relativa alla fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 36 mesi;

che alla data di cui al presente atto la Regione Lazio non ha formalizzato la Pianificazione Biennale 2018/2019;

della necessità di dover procedere all'espletamento della presente procedura al fine di garantire l'operatività del SIMT ed ovviare possibili interruzioni del servizio sanitario/diagnostico;

**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. [...]*»;

che con nota prot. gen. N°12684 del 12/02/2019, di cui si allega copia al presente atto, il Direttore UOC SIMT, chiede la fornitura di un sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati Piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi INTERCEPT CERUS, distribuito in esclusiva in Italia da Kedrion Spa ed allegando tutta la documentazione necessaria alla specifica richiesta come definito nella deliberazione n°701/2019;

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»;

che con nota prot. n° 28092 del 04/04/2019, di cui si allega copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, è stata pubblicata sia sul sito ASL di Viterbo, un avviso volontario per la trasparenza preventiva per l'attivazione di un service per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici con la ditta Kedrion;

**TENUTO CONTO**

della documentazione predisposta, per l'inoltro della richiesta d'offerta per fornitura di un Sistema per inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici necessario al SIMT dell'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, da espletare con modalità telematica, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

**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" ed il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;

**CONSIDERATO**

che la presente procedura, come da "schema di valutazione gara" allegato in copia al presente atto, andrà a determinare presumibilmente un incremento economico presunto annuo di € 53.600,00 Iva esclusa da ricondurre all'aumentato fabbisogno annuo di kit per l'inattivazione dei Patogeni nei Concentrati Piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi Intercept Cerus;

**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 i Codice Identificativo di Gara (CIG) all'atto dell'aggiudicazione;

**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 la delibera a contrarre - procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett b) del D.Lgs.50/2016, da espletarsi tramite piattaforma Net4Market, avente ad oggetto la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio. Importo posto a base d'asta annua pari ad 140.000,00 IVA esclusa e per un valore massimo stimato dell'appalto € 280.000,00 Iva esclusa;
- di approvare tutti gli atti della procedura consistenti in:  
Lettera d'Invito  
Tabella 1-Tabella 2 - Tabella 3 - Tabella 4  
Patto d'Integrità  
Atto di designazione e nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati  
Bozza di contratto;
- di approvare il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale

- o che la presente procedura, come da “schema di valutazione gara” allegato in copia al presente atto, andrà a determinare presumibilmente un incremento economico presunto annuo di € 53.600,00 Iva esclusa da ricondurre all'aumentato fabbisogno annuo di kit per l'inattivazione dei Patogeni nei Concentrati Piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi Intercept Cerus ;
- o di stabilire che 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.
- o di stabilire ai sensi dell'art. 106, comma 12°, del D.Lgs. 50/2016, la Stazione Appaltante, 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.
- o di stabilire che durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo del kit oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 30 %, 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;
- o di stabilire che la spesa presunta annua massima di € 170.800,00 iva inclusa + quota incentivi, che ne deriverà dall'aggiudicazione della presente procedura verrà imputata rispettivamente per ciascun anno di riferimento, 2019 (luglio /dicembre), 2020, (gennaio/giugno) ai seguenti sottoconti:  
sottoconto ministeriale 501010317.00 (Reagenti)  
sottoconto ministeriale 504020101.00 (Canoni di noleggio - area sanitaria)
- o di nominare la Dott.ssa Simona Di Giovanni quale Responsabile Unico del Procedimento;
- o di nominare ai sensi del Titolo V del D. Lgs. 50/2016, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Direttore Laboratorio Genetica Medica, il quale dovrà procedere alla gestione del contratto;
- o 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;
- o 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

Ai sensi del Decreto del Presidente della Regione Lazio n°T00230 del 28 ottobre 2015 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo e integrato con il Decreto n°T00311 del 27 dicembre 2017 approvato con delibera 755 del 10/05/2018

VISTA la proposta di delibera sopra riportata,  
VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

## DELIBERA

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

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 69/2009.

Il Direttore Amministrativo  
Dr.ssa Maria Luisa Velardi

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Antonella Proietti

Il Direttore Generale  
Dr.ssa Daniela Donetti

AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO – VIA ENRICO FERMI, 15 - 01100 VITERBO - P. IVA 01455570562

**U.O.C. - S.I.M.T.**

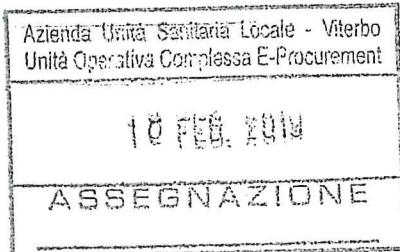
Direttore Dr.ssa Silvia Da Ros – Email: direzione.simt@asl.vt.it - Segreteria: Tel. 0761 339014; Fax 0761 338623

Ospedale Belcolle, Strada Sammartinese, snc - 01100 Viterbo – Centralino: Tel. 0761 3391 - PEC prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it

Prot. n.:

12684 del 12/02/2019

Viterbo, 11-02-2019



Al Direttore E-Procurement  
Dr.ssa Simona Di Giovanni

Oggetto : Fornitura di un sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei Concentrati Piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi INTERCEPT CERUS distribuito in esclusiva in Italia da Kedrion Spa.

Il Concentrato Piastrinico da Pool di Buffy-Coat Leucodepleto e' una sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante l'assemblaggio di alcuni ( da 4 a 6 ) buffy-coat ( pool di buffy-coat ) e la successiva lavorazione del pool, che prevede la rimozione della maggior parte dei leucociti ( filtrazione ), tale da garantire una quota residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unita' di prodotto finale.

Al termine di tale lavorazione si ottiene un concentrato piastrinico leucodepleto contenente un'elevata percentuale di piastrine.

Il successivo trattamento dell'emocomponente con Amotosalen permette l'inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui. Pertanto, visto quanto indicato sull'ultimo decreto del 02 Novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" ( art. 21.9 ) e da quanto pubblicato sul sito del CNS in merito alla raccomandazione della FDA americana per la prevenzione dello ZIKA VIRUS, del West Nile Virus e dello Chikungunya Virus mediante l'inattivazione dei concentrati piastrinici ( Pool e Aferesi ) con Amotosalen, si richiede la fornitura di quanto sotto indicato con le caratteristiche di seguito riportate:

-Fornitura triennale di un sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi.

-Attivita' annua prevista : n° 1080/attivita'/anno di inattivazione Patogeni

La fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo e altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua indicata.

Dovrà essere inoltre fornito training necessario al personale addetto con rilascio di avvenuta formazione.

Strumentazione richiesta: n° 1 illuminatore UVA per l'inattivazione di Piastrine e Plasma comprensivo di stampante dedicata e di assistenza tecnica e manutenzione programmata codice INT-100.

**REQUISITI ESCLUSIVI SISTEMA INTERCEPT**

- I) Certificazione TUV equivalenza inattivazione dei patogeni ad irraggiamento per le piastrine



AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO – VIA ENRICO FERMI, 15 - 01100 VITERBO - P. IVA 01455570562

**U.O.C. - S.I.M.T.**

Direttore Dr.ssa Silvia Da Ros – Email: direzione.simt@asl.vt.it - Segreteria: Tel. 0761 339014; Fax 0761 338623

Ospedale Belcolle, Strada Sammartinese, snc - 01100 Viterbo – Centralino: Tel. 0761 3391 - PEC prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it

- 2) Certificazione TUV CMV negativo in piastrine inattivate
- 3) Certificazione TUV inattivazione virus CKV in piastrine inattivate
- 4) Studi effettuati per dimostrare inattivazione virus emergenti Zika virus e West Nile virus
- 5) Rimozione sostanza inattivante nel concentrato piastrinico inattivato da trasfondere
- 6) Certificazione prolungamento validita' concentrati piastrinici inattivati fino a 7 giorni
- 7) Studi specifici su inattivazione dei patogeni nelle piastrine in pazienti pediatrici
- 8) Documentazione riduzione minimo 4 log principali agenti infettivi con l'inattivazione
- 9) Assenza sterilizzazione ad ossido di etilene dei kits di utilizzo per l'inattivazione
- 10) Utilizzo esclusivamente di raggi UVA per l'inattivazione
- 11) Assenza reazioni fotochimiche a fine trattamento inattivazione piastrinica
- 12) Classificazione in Classe III del sistema di inattivazione
- 13) Certificazione TUV inattivazione Babesia, Dengue, Leishmania, Plasmodium Falciparum, Tripanosoma Cruzi
- 14) Approvazione FDA Americana sistema inattivazione per plasma e pistrine.

Si comunica che il sistema per l'inattivazione dei patogeni ( Intercept Blood Sistem ) e' distribuito dalla ditta Kedrion Spa e risulta avere caratteristiche di unicità come da documentazione allegata alla presente e pertanto se ne chiede l'acquisizione come già fatto in precedenza con delibere n°883 del 24/07/2015 e n°1902 del 30/10/2017.

Si fa infine presente che il fabbisogno annuo e' di :

1080 Kit large intercept  
1080 intersol da 280 ml

che corrisponde quantitativamente ad un costo presunto di circa 140.000 Euro annuo comprendente il noleggio dell'illuminatore.

12.02.2019

V.S.D.

IL DIRETTORE SANITARIO POCO

Dr.ssa Annamaria Cassano

*Ann. C. VITERBO*  
U.O.C. DIREZIONE SANITARIA  
Polo Ospedaliero  
Dir. Sanitario F.F.  
Dott.ssa Anna Maria Cassano

IL DIRETTORE DEL SIMT

Dr.ssa Silvia Da Ros

N.Richiesta	MODULO DI RICHIESTA SERVIZI	
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di servizi / SERVICE	
Data	06 MAG 2019	
Dipartimento	CNCC - ETATOLOGICO	
U.O. / Servizio richiedente	CENTROTRASFUSIONALE	

#### A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia e descrizione del farmaco:

KIT PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI (INTERCEPT)  
NEI POOL PIASTRINICI E NELLE APERESI

Indicazioni terapeutiche del farmaco per specifica patologia:

L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI RISPONDE A QUANTO INDICATO SULL'ULTIMO DECRETO DEL 2 NOVEMBRE 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli suoi componenti."

Indicazioni terapeutiche del farmaco per specifici casi clinici:

GRAVI PIASTRINOPENIE (primitive o secondarie)

Documentazione scientifica di riferimento: IL SISTEMA INTERCEPT RISPONDE A VARI REQUISITI:

- 1) CERTIFICAZIONE TUV CMV negativo
- 2) CERTIFICAZIONE TUV inattivazione virus (KV in PIASTRINE INATTIVATE) pristina inattivata
- 3) CERTIFICAZIONE TUV inattivazione Babesia, Dengue, Leishmania, Plasmodium
- 4) INATTIVAZIONE Virus emergenti: Zikavirus/NNV/
- 5) CERTIFICAZIONE TUV di equivalenza inattivazione patogeni all'interragimento delle primitive

#### B) INFORMAZIONI SANITARIE/ORGANIZZATIVE

Impiego sanitario : n° di casi da trattare previsti



In uso esclusivo presso l'U.O./Servizio richiedente  In uso presso altre UU.OO./Servizi (indicare):

Codice:

INT 2204 B

Produttore:

CERUS x KENDRION

Fabbisogno annuo presunto in UM:

1008

Spesa annua presunta (IVA esclusa):

140.000 €

Durata proposta del contratto di fornitura:

2 ANNI + 1

### C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare.

#### ASL VITERBO

Polo Ospedaliero

Timbro/firma Dirigente Richiedente  
Direttore

(Dott.ssa Silvia D'Alessio)

**ASL VITERBO**

Polo Ospedaliero Presidio

Timbro/firma Capo Dipartimento  
Dip.ti Oncologia e Servizi

Dr. Enzo Maria Ruggeri

Timbro/firma Direttore Farmacia

Regione Lazio

**ASL VITERBO**

Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale

Dott. ARTURO CAVALIERE

#### D) Valutazione Direz.ne Sanitaria :

Massima urgenza

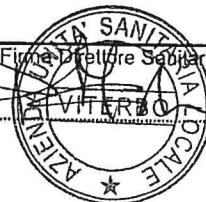
Priorità piano acquisiti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

Timbro/Firma Direttore Sanitario



Castelvecchio Pascoli, 11/02/2019

Spett.  
Azienda Unità Sanitaria  
Locale Viterbo  
Via Enrico Fermi, n° 15  
01100 Viterbo

Egregi Signori,

Vogliate cortesemente prendere nota che, a partire dal 01 novembre 2017, la scrivente Società ha acquisito la distribuzione esclusiva in Italia dei prodotti **INTERCEPT BLOOD SYSTEM** subentrando al precedente distributore BIOMEDICA FOSCAMA GRUOP S.p.A., come da comunicazione allegata, a firma della Società titolare di detti prodotti Cerus Europe B.V..

Pertanto, dal 01 novembre 2017 Kedrion S.p.A. sarà responsabile della fornitura dei suddetti prodotti in esecuzione dei contratti in essere, rispetto ai quali manifestiamo sin da adesso la nostra piena disponibilità a compiere ogni adempimento necessario ai fini del subentro.

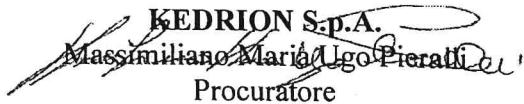
Dalla stessa data Kedrion S.p.A. sarà, inoltre, l'unico soggetto legittimato alla partecipazione ad eventuali nuove procedure d'appalto.

In considerazione di quanto sopra, a far data dal 01 novembre 2017 tutti gli ordinativi dovranno essere inviati a Kedrion S.p.A. ai seguenti recapiti:

**Kedrion S.p.A**  
**Loc ai Conti n° snc**  
**Tel. 0583/767199 - 572 - Fax 02/57760985**  
**e.mail: [cservice@kedrion.com](mailto:cservice@kedrion.com)**  
**PEC: [kedrioncustomerserviceitalia@formulapec.it](mailto:kedrioncustomerserviceitalia@formulapec.it)**

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti e/o informazioni.

Distinti saluti

  
**KEDRION S.p.A.**  
Massimiliano Maria Ugo Pieratti  
Procuratore



Novembre 3, 2017  
Ref: 2017-11-02.001.RN.GG

**Oggetto: Commercializzazione e Distribuzione dei prodotti INTERCEPT™ Blood System**

Gentile Cliente,

L'obiettivo di questa lettera è quello di comunicarLe che dal 1° Novembre 2017 interverranno cambiamenti nelle modalità di commercializzazione e distribuzione dei prodotti CERUS - INTERCEPT Blood System .

A partire da tale data, infatti, la Società Kedrion S.p.A. - leader nella produzione e commercializzazione di medicinali emoderivati - subentrerà alla Società Biomedica Foscama nelle attività di vendita e nei servizi tecnici relativi ad INTERCEPT Blood System, per piastrine e plasma, in Italia.

Kedrion subentrerà pertanto nei contratti in essere con i clienti, fermo restando che - al fine di garantire la continuità nella fornitura dei prodotti di INTERCEPT Blood System - , Biomedica Foscama, Kedrion e CERUS lavoreranno insieme nel corso dei prossimi mesi per assicurare che tutti i contratti in vigore siano onorati, in conformità con i loro termini e condizioni, fino al momento in cui verranno formalmente trasferiti a Kedrion.

Tutti i nuovi contratti verranno invece stipulati e gestiti direttamente ed esclusivamente da Kedrion S.p.A.

Il nostro obiettivo è quello di minimizzare ed eliminare eventuali disagi durante questo periodo di transizione. La ringraziamo per la sua fiducia, comprensione e sostegno. Non esiti a contattare le nostre Aziende in caso di ulteriori domande.

Cordiali saluti,



Gualtiero G. Garlasco  
General Manager EMEA  
Cerus Europe B.V.



Danilo Medica  
Country Manager Italy  
Kedrion S.p.A.

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE VITERBO - VIA ENRICO FERMI, 15 - 01100 VITERBO - P. IVA 01455570562

**Unità Operativa Complessa E-PROCUREMENT**VIA E. FERMI, 15  
01100 VITERBOPEC [prot.gen.asl.vt@legalmail.it](mailto:prot.gen.asl.vt@legalmail.it)  
CENTRALINO 0761 3391

PROT.N. 28092

VITERBO, - 4 APR. 2019

**AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA****SERVICE PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI CONCETRATI PIASTRINICI CON LA DITTA KEDRION SPA**

A	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE VITERBO – U.O.C. E-PROCUREMENT – Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo
B	Service per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat e da Aferesi
C	Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgvo n.50/2016 e ss. mm. ii.
D	Ditta Kedrion SpA – Loc. Conti snc – Castelvecchio Pascoli – Barga (LU)
E	Informazioni Stazione appaltante: U.O.C. E-PROCUREMENT - Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici RUP Giovanni Firmani

Direttore dell' U.O.C. E-Procurement  
Dott.ssa Simona Di Giovanni

# SCHEDA DI VALUTAZIONE GARA

SERVIZIO DI SISTEMA INATTIVAZIONE DEI PATOGENI  
ASL VITERBO

## SCHEDA APPALTO

**TIPOLOGIA DI GARA: PROCEDURA APERTA**

**DURATA NUOVO CONTRATTO: 24+12**

**BASE D'ASTA ANNUO: 140.000,00 OLTRE IVA**

**RUP: DOTT. GIOVANNI FIRMANI**

**DEC: DIRETTORE SIMT**

### IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO

#### CONTO ECONOMICO:

2018	2019	2020	2021
131.760,00	132.000,00	170.800,00	85.400,00
	Presunta data di attivazione 01/07/2019		

### MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE

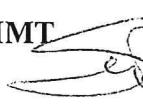
INNOVAZIONE	
ECONOMICITA'	
EFFICIENTAMENTO	
MOTIVAZIONI CLINICHE	AUMENTI DEK KIT NECESSARI ALL'ESPLETAMENTO ATTIVITA' DIAGNOSTICA

### IMPATTO ATTIVITA' SANITARIA \*\*

2018	2019	2020	2021

NOTE:

IL DIRETTORE UOC SIMT

**ASL VITERBO**  
Polo Ospedaliero  
U.O.C. SIMT  
Direttore  
(Dott.ssa Silvia Da Ros)

IL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO


- Descrizione effetti previsti: miglioramento casistica, abbattimento lista d'attesa, riduzione tempi di ricovero, riduzione ricoveri ripetuti, riduzione degenza media, diminuzione near miss, aumento qualitativo e appropriatezza ecc.

TIPOLOGIA DI FORNITURA	DESCRIZIONE PRODOTTO IN GARA	descrizione prodotto attuale	DELIBERA IN CORSO/PRECEDENTE	VALORE ANNUO AGGU迪CATO	CONSUMO ANNO 2018 IVA ESclusa	VALORE INDIZIONE PROPOSTA	VARIAZIONE ECONOMICA TRA VECCHIA E NUOVA INDIZIONE	MOTIVAZIONE TECNICA VARIAZIONE
SERVIZI INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI CONCENTRATI PIASTRINICI ENI	Inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici	Inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici	DELIBERA N. 1902/2017	€ 86.400,00	€ 108.000,00	€ 140.000,00	€ 53.600,00	LA VARIAZIONE ECONOMICA E' DOVUTA ALL'INCREMENTO DEI TEST DA CIRCA 720 TEST A 1.080 TEST

ASL VITERBO  
Polo Ospedaliero  
U.O.C. SMF  
Birettore  
(Dott.ssa Silvia Da Ros)

ASL VITERBO  
Polo Ospedaliero Presidio  
DIRETTORE E.  
Dip. Oncologia e Servizi  
Dr. Enzo Maria Ruggeri

## QUADRO ECONOMICO

### INATTIVAZIONE DEI PATOGENI

BASE D'ASTA	€ 140.000,00
IVA	€ 30.800,00
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 2.800,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 173.600,00</b>

U.O.C. E Procurement - Direttore Dott.ssa Simona Di Giovanni  
 TEL. 0761/237825 FAX 0761/237837  
 Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici  
 TEL. 0761/237802 FAX 0761/236685  
 e-mail: enrica.moscatelli@asl.vt.it

PROT. N°

VITERBO,

**OGGETTO:** Richiesta d'offerta per la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio.

Come da deliberazione del Direttore Generale ASL di Viterbo n°\*\*\* del \*\*\*\*\*, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, è intenzione di questa Azienda attivare una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio

. Importo annuale posto a base d'asta pari ad 140.000,00 IVA esclusa e per un valore massimo stimato dell'appalto € 658.000,00 Iva esclusa.

## I. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip o in caso di mancata autorizzazione da parte della Centrale acquisti Regione Lazio. Importo annuale posto a base d'asta pari ad 140.000,00 IVA esclusa e per un valore massimo stimato dell'appalto € 280.000,00 Iva esclusa:

Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 280.000,00 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 ANNUALE	€ 140.000,00
Art. 106, comma 1 (eventuale)	€ 42.000,00
Art. 106, comma 11 (eventuale)	€ 70.000,00
Art. 106, comma 12 (eventuale)	€ 28.000,00

Service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei Concentrati Piastrinici ottenuti da Pool di Buffy Coat e da Aferesi INTERCEPT CERUS, è una sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante l'assemblaggio di alcuni (da 4 a 6) buffy-coat (pool di buffy-coat) e la successiva lavorazione del pool, che prevede la rimozione della maggior parte dei leucociti (filtrazione), tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità di prodotto finale.

Al termine di tale lavorazione si ottiene un concentrato piastrinico Leucodepleto contenente un'elevata percentuale di piastrine.

Il trattamento dell'emocomponente Amotosalen permette l'inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui. Pertanto, visto quanto indicato sull'ultimo decreto del 02/ Novembre / 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (art. 21.9) e da quanto pubblicato sul sito del CNS in merito alla raccomandazione della FDA americana per la prevenzione dello ZIKA VIRUS, del West Nile Virus, e dello Chikungunya Virus mediante l'inattivazione dei concentrati piastrinici (Pool e Aferesi) con Amotosalen, si richiede la fornitura di quanto sotto indicato con le caratteristiche di seguito riportate:

- Fornitura triennale di un sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici ottenuti da Pool di Buffy-Coat e da Aferesi

**Attività annua prevista: n° 1080 / attività / anno di inattivazione Patogeni**

La fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo, e altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua / triennale indicata.

Dovrà essere inoltre fornito training necessario al personale addetto con rilascio di avvenuta formazione.

**Strumentazione richiesta n°1 illuminatore UVA per l'inattivazione di Piastrine e Plasma con stampante dedicata e di assistenza tecnica e manutenzione programmata codice INT-100**

Requisiti esclusivi sistema INTERCEPT:

1. Certificazione TUV equivalenza inattivazione dei patogeni ad irraggiamento per le piastrine;
2. Certificazione TUV CMV negativo in piastrine inattivate
3. Certificazione TUV inattivazione virus CKV in piastrine inattive;
4. Studi effettuati per dimostrare inattivazione virus emergenti Zika virus e West Nile virus;
5. Rimozione sostanza inattivante nel concentrato piastrinico inattivato da trasferire;
6. Certificazione prolungamento validità concentrati piastrinici inattivati fino a 7 giorni
7. Studi specifici su inattivazione dei patogeni nelle piastrine in pazienti pediatrici;
8. Documentazione riduzione minimo 4 log principali agenti infettivi con l'inattivazione;
9. Assenza sterilizzazione ad ossido di etilene dei kits di utilizzo per l'inattivazione;
10. Utilizzo esclusivamente di raggi UVA per l'inattivazione;
11. Assenza reazioni fotochimiche a fine trattamento inattivazione piastrinica;
12. Classificazione in Classe III del sistema di inattivazione;
13. Certificazione TUV inattivazione Babesia, Dengue, Leishmania, Plasmodium Falciparum, Tripanosoma Cruzi;
14. Approvazione FDA Americana Sistema inattivazione per plasma e piastrine;

**Attività annue presunte:**

1080 Kit large intrcept

1080 intersol 280 ml

**2. DURATA**

La durata della fornitura sarà di 12 mesi + 12 mesi dalla data di collaudo, con esito positivo della strumentazione oggetto della presente procedura, da parte della scrivente amministrazione.

Si specifica che le forniture saranno comunque assoggettate alla "Clausola risolutiva espressa" in caso di aggiudicazione gara regionale/aggredagata / 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).

Il contratto potrà essere prorogato, alle stesse condizioni e patti, unicamente per il tempo necessario alla stipula di un nuovo contratto e comunque per un periodo non superiore a mesi sei. L'eventuale proroga dovrà essere accettata dalla ditta a seguito di decisione unilaterale della stazione appaltante.

Nel corso della validità contrattuale la stazione appaltante potrà decidere, per sopravvenute esigenze cliniche e senza riconoscimento di alcun indennizzo per la ditta fornitrice, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e nella tipologia le forniture che non risultassero più idonei o necessari alla ASL di Viterbo.

### 3. IMPORTO

L'importo totale posto a base d'asta annua è pari ad € 140.000,00 Iva esclusa

### 4. PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La presente gara verrà espletata con modalità telematica (in conformità a quanto disposto dall'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 recante il nuovo Codice degli Appalti, così come modificato dal D.Lgs. 56/2017) mediante la quale verranno gestite le fasi di presentazione dell'offerta e di aggiudicazione, previa valutazione di idoneità all'uso dei prodotti, oltre che gli scambi di informazioni e comunicazioni, come meglio specificato nel presente Disciplinare. 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.

#### 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, 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 smartcard 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. Consiste nella generazione, tramite processo informatico, di una firma digitale (anche aggiuntiva rispetto a quella del sottoscrittore), cui è associata l'informazione relativa a una data e ad un'ora certe. Il kit di marcatura temporale è disponibile presso gli enti certificatori di cui al sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale <http://www.agid.gov.it>.

**Gestore del sistema:** Net4market-CSAmed s.r.l. di Cremona, 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: 0372/801730 dal lunedì al venerdì nei seguenti orari: 8.30–13.00 / 14.00–17.30 oppure via mail ai seguenti indirizzi: [info@albofornitori.it](mailto:info@albofornitori.it)/[info@net4market.com](mailto:info@net4market.com).

**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.

**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").

## **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:

### 2.1 – Personal Computer collegato a Internet

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma albofornitori.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 ADSL (banda: almeno 640 kb) o connessione internet aziendale.

Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso, in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1280 x 720.

### 2.2 – Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Google Chrome 10 e superiore;

Mozilla Firefox 10 e superiore;

Internet Explorer 8 e superiore;

Safari 5 e superiore;

Opera 12 e superiore.

### 2.3 – 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.

### 2.4 – Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

### 2.5 – Strumenti necessari

Una firma digitale e un kit di marcatura temporale.

(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)

## **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 divugarle 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. Esorerano, 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 n. 50/2016 integrato dall'art. 48 del D.Lgs 56/17.

## 5. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Fatto salvo quanto diversamente ed espressamente previsto dalla documentazione di gara, il concorrente partecipa alla presente procedura di gara attraverso il Sistema (raggiungibile al seguente link: [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_asl\\_viterbo](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_asl_viterbo)), con le modalità e nei termini descritti nella presente Lettera e nel relativo Timing di gara.

N.B. Anche se già accreditato all'Albo Fornitori della Scrivente, l'Operatore Economico, al fine di presentare la propria migliore offerta, dovrà in ogni caso necessariamente accettare l'invito a gara che verrà inviato attraverso PEC dalla Stazione Appaltante all'indirizzo mail segnalato al momento dell'iscrizione all'Albo. In questo modo sarà possibile accedere al sistema, consultare e scaricare la documentazione di gara e compiere tutte le azioni previste per la partecipazione alla presente procedura.

Nel caso di partecipazione alla procedura di imprese consorziate o raggruppate, ai sensi degli artt. 45 e 48, del D. Lgs. 50/2016, ogni impresa facente parte del Raggruppamento o del Consorzio dovrà effettuare necessariamente l'operazione di accreditamento al portale.

La richiesta d'iscrizione avviene compilando gli appositi form on line che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. Dal link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus> selezionare la voce "Registrati gratis in 2 minuti – Clicca qui" – Al termine della compilazione delle informazioni richieste cliccare la voce "Dashboard", presente nel menù a scomparsa posto sulla sinistra della schermata. Posizionarsi successivamente nel pannello informativo "Iscrizione/Accesso Albi" e selezionare il bottone "Visualizza tutti gli Albi N4M". In corrispondenza dell'Albo "Asl

“Viterbo” premere l’icona posta sotto la colonna “Home Page” e per avviare la procedura di registrazione selezionare il comando “Registrati”, visualizzabile in calce alla maschera di autenticazione.

Una volta completato l’inserimento dei propri dati, i concorrenti, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma possono essere accettati (accreditati) dall’Ente all’interno dell’Albo Fornitori.

Ferme tutte le operazioni su evidenziate, ai fini della validità della partecipazione alla presente procedura di gara, l’Operatore Economico deve rispettare, a pena di esclusione, il termine ultimo perentorio di presentazione dell’offerta, così come indicato nello schema temporale della gara.

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi della procedura prevista dal sistema, che consentono di predisporre:

- documentazione amministrativa; documentazione tecnica; offerta economica; dettaglio dell’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, tecnico ed economico, dovrà essere presentata in lingua italiana.**

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all’appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all’aggiudicazione.

AI sensi di quanto stabilito all’articolo 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, ciascun concorrente non può presentare più di un’offerta e, pertanto, non sono ammesse offerte alternative.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate.

Saranno inoltre escluse;

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di esecuzione della fornitura e delle attività specificate nel capitolato tecnico;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura;
- offerte incomplete e/o parziali.

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

## ABILITAZIONE LOTTI

L’O.E. che ha accettato l’invito, entro il termine previsto dal TIMING DI GARA (Fine periodo per l’abilitazione lotti), deve definire a sistema - all’interno della scheda di gara di riferimento, nell’apposita sezione “Abilitazione lotti” - la relativa forma di partecipazione (singola o congiunta).

Relativamente all’operatore costituito in R.T.I., al lotto dovrà poi essere associato, ad opera della ditta mandataria, l’eventuale RTI/Consorzio con cui l’operatore economico intende partecipare, utilizzando la funzione “Nuovo RTI”. I concorrenti che intendono presentare un’offerta in R.T.I. o con l’impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzi, infatti, entro il termine previsto dal timing di gara (Fine periodo per l’Abilitazione lotti) devono definire a sistema tale modalità di partecipazione. L’impresa mandataria o capogruppo, o designata tale, dovrà quindi impostare nella maschera di “Abilitazione lotti” (raggiungibile dalla scheda di gara) gli operatori facenti parte del raggruppamento (ciascuno con il proprio ruolo).

## DEPOSITO TELEMATICO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Entro il termine previsto dal TIMING DI GARA, l’Operatore deve depositare sul sistema (upload), collegandosi alla propria area riservata dell’Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante, nell’apposito spazio denominato “DOC. GARA – AMMINISTRATIVA” ed attivato all’interno della scheda di gara di riferimento, i documenti di seguito indicati:

- A)** Apposito **DGUE** telematico, debitamente compilato in tutte le sue sezioni, utilizzando l’apposito form presente nella scheda di gara, step “DGUE”.  
Al termine della compilazione il sistema darà la possibilità di generare il file pdf del DGUE compilato.

Tale file, firmato digitalmente dall'operatore economico, dovrà essere caricato all'interno della documentazione amministrativa, step "Doc. Gara--> Amministrativa, secondo le modalità descritte in questo articolo e le tempistiche previste dal "Timing di gara".

### 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, di direzione o di vigilanza (ivi compresi institori e procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione o 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 dichiari, per quanto a propria conoscenza, l'insussistenza delle cause ostative di cui ai commi 1°, 2° e 5 lett. I), 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'A.N.AC.

- le informazioni sui requisiti generali di cui all'art. 80 del Codice e sui requisiti tecnici, relative agli eventuali soggetti di cui l'Operatore Economico si avvale ai sensi dell'articolo 89;
- l'indicazione dell'autorità pubblica o del terzo responsabile al rilascio dei documenti complementari;

- apposita dichiarazione, relativa alla capacità, per l'Operatore, di fornire i documenti complementari indicati al successivo art. 15, su richiesta e senza indugio.

**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:

- Attesta** di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.L.vo n. 50/2016;
- Comunica** la matricola azienda INPS, il codice cliente INAIL e il codice ISTAT ai fini della richiesta telematica del D.U.R.C.;
- Dichiara** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme, le condizioni e le clausole contenute nella presente lettera di invito;
- 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;
- 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;
- 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.
- 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;
- Dichiara** l'iscrizione alla CCIAA con oggetto sociale inerente la tipologia del servizio;
- 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
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.;
- 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;
- Copia del "Modello atto di designazione e nomina del Responsabile Esterno del trattamento dei dati", che viene allegato in copia al presente atto;
- 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*.
- Documento attestante l'attribuzione del "PassOE", quale rilasciato dall'A.N.AC. ai fini dell'utilizzo del sistema AVCpass;
- Ai fini dell'affidamento, gli Operatori Economici dovranno possedere, ai sensi dell'art. 83 del Codice:
  - adeguata capacità economica e finanziaria;
  - adeguate capacità tecniche e professionali.

Le dichiarazioni sostitutive possono essere sottoscritte anche dai procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso, a pena di esclusione, va allegata copia conforme all'originale della relativa procura.

**NB: Con riguardo alle sopra dettagliate documentazioni, che dovranno essere contenute nella Documentazione Amministrativa, si rappresenta che, la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni, può essere sanata mediante il ricorso al soccorso istruttorio, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016. Nel caso di specie, sarà assegnato al concorrente un termine non superiore a 10 giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le documentazioni necessarie, e qualora decorra infruttuosamente il termine anzidetto si procederà all'esclusione dalla gara del concorrente medesimo.**

Poiché trattasi di procedura telematica i documenti sopra elencati dovranno essere forniti in formato elettronico oppure tramite scansione degli originali cartacei.

Tutti i file della documentazione amministrativa dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e marcata temporalmente. L'ulteriore estensione della cartella .zip firmata digitalmente e marcata temporalmente dovrà essere obbligatoriamente .tsd.

La firma digitale e la marcatura temporale dovranno essere necessariamente apposte sulla cartella .zip entro il termine ultimo di caricamento della documentazione richiesta (vedi al proposito il successivo timing di gara). La firma digitale e la marcatura temporale apposte sulla cartella .zip equivalgono alla apposizione delle stesse su ogni singolo file contenuto nella medesima cartella.

L'upload di tale documentazione dovrà essere eseguito avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Documentazione Amministrativa" predisposta nella sezione denominata "Doc.Gara"- "Amministrativa" presente all'interno della scheda di gara di riferimento. Al termine di tale processo il sistema genererà una PEC di avvenuto esito positivo di acquisizione.

**N.B.:** Nella produzione dei documenti in .pdf di cui è richiesta scansione, si raccomanda l'utilizzo di una risoluzione grafica medio bassa, in modalità monocromatica (o scala di grigi), che non comprometta la leggibilità del documento ma che, nel contempo, non produca file di dimensioni eccessive che ne rendano difficile il caricamento.

## **DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Entro il termine previsto dal TIMING DI GARA, l'Impresa dovrà depositare sul sistema (upload), collegandosi alla propria area riservata dell'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante, nell'apposito spazio denominato Doc. gara -> Tecnica ed attivato all'interno della scheda di gara di riferimento, la seguente documentazione tecnica, redatta in lingua italiana e valida per ogni lotto per la quale si intende presentare offerta:

1. La Ditta dovrà presentare una "Relazione Tecnica", nella quale vengano evidenziati, oltre agli elementi ritenuti di maggior rilievo della soluzione proposta, la tipologia (Nome commerciale e codice) e l'anno di inizio commercializzazione della strumentazione offerta, reagenti ed tutti i materiali di consumo necessari all'esecuzione delle diagnostiche oggetto di gara, si specifica che tale relazione dovrà avere un numero massimo di 70 pagine;
2. Dichiarazione dalla quale risulti la data di prima immissione in commercio dell'apparecchiatura/reagenti/materiali di consumo;
3. Schede riassuntive delle caratteristiche tecniche e depliants illustrativi, in lingua italiana, dell'attrezzatura / reagenti / materiale di consumo, oggetto di gara;
4. Dichiarazione nella quale si evidenzia che l'attrezzatura offerta sia:

dotata di tutte le parti e gli accessori necessari al corretto sicuro ed immediato funzionamento;  
Conforme al D.L. 332/2000 - D.L 37/2010 - Direttiva 98/79/CE (emendata con 2007/47/CE) sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Munita dei certificati CE di conformità con eventuale traduzione in lingua Italiana.

Dichiarazione di costruzione a regola d'arte e conformità alle prescrizioni della normativa italiana in materia.

#### 5. Il Modello Offerta Economica Priva di Prezzi, in formato cartaceo,

Tutta la documentazione relativa all'offerta tecnica, **a pena di esclusione**, dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante o da un suo procuratore.

Poiché trattasi di procedura telematica i documenti sopra elencati dovranno essere forniti in formato elettronico o tramite scansione degli originali cartacei.

Tutti i file della documentazione tecnica dovranno essere contenuti in una cartella .zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) dovrà essere firmata digitalmente (dal titolare o dal legale rappresentante dell'Impresa offerente, ovvero da procuratore con poteri di firma) e marcata temporalmente. L'ulteriore estensione della cartella .zip firmata digitalmente e marcata temporalmente dovrà essere obbligatoriamente .tsd.

La firma digitale e la marcatura temporale dovranno essere necessariamente apposte sulla cartella .zip entro il termine ultimo di caricamento della documentazione richiesta (vedi al proposito il successivo timing di gara).

La firma digitale e la marcatura temporale apposte sulla cartella .zip equivalgono alla apposizione delle stesse su ogni singolo file contenuto nella medesima cartella. L'upload di tale documentazione dovrà essere eseguito avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Documentazione Tecnica" predisposta nella sezione denominata "Doc.Gara"- "Tecnica", presente all'interno della scheda di gara di riferimento. Al termine di tale processo il sistema genererà una PEC di avvenuto esito positivo di acquisizione;

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

- costituendo: la cartella .zip contenente la documentazione tecnica 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 tecnica 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.

A pena di esclusione dalla presente gara, la documentazione amministrativa e tecnica deve essere priva di qualsiasi indicazione diretta o indiretta di carattere economico.

### OFFERTA ECONOMICA

Entro il termine previsto dal TIMING DI GARA, l'Operatore concorrente deve inoltre:-

- 1) Immettere nella sezione "Offerta Economica", attivata all'interno della scheda di gara di riferimento, il prezzo complessivo annuo offerto, con un massimo di due (2) cifre decimali dopo la virgola. In corrispondenza dei lotti posti a gara è presente il bottone "Inserimento offerta" cliccando sul quale sarà necessario digitare, all'interno della corrispondente cella gialla, la propria migliore offerta e cliccare successivamente sul comando "Salva" per registrare il dato inserito. La percentuale di completamento visibile nella scheda "Offerta Economica" segnala la % di prodotti per cui è stato correttamente salvato l'importo di offerta. Al termine di tale processo il sistema genererà una PEC di avvenuto esito positivo di acquisizione.
- 2) Depositare sul sistema (upload), collegandosi alla propria area riservata dell'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante, nello spazio denominato "Doc. gara" > "Ulteriore" ed attivato all'interno della scheda di gara di riferimento, il Dettaglio dell'Offerta Economica, redatto in competente bollo ed in lingua italiana, costituito dalla seguente dichiarazione/documentazione:

- A.** per i prodotti che verranno offerti si dovrà riportare: codice prodotto, descrizione, n° determinazioni eseguibili, numero confezioni offerte, indicazione del produttore, se diverso dal fornitore. Il prezzo unitario deve essere onnicomprensivo di tutti gli oneri di trasporto e accessori eventualmente presenti.
- B.** per le apparecchiature che verranno offerti si dovrà riportare: codice prodotto, descrizione, indicazione del produttore, se diverso dal fornitore. Il prezzo unitario deve essere onnicomprensivo di tutti gli oneri di trasporto e accessori eventualmente presenti.
- C.** Dichiarazione ai sensi del DPR455/2000 di congruità dei prezzi indicati nell'offerta rispetto a quelli praticati recentemente in gare presso altre aziende sanitarie del servizio pubblico.

Le dichiarazioni e la documentazione relative all'offerta economica, **a pena di esclusione**, devono essere sottoscritte dal Legale Rappresentante o da un suo procuratore.

**Si fa presente che non è possibile presentare offerte alternative, pena esclusione, e che, pena esclusione, non sono ammesse offerte in aumento sul prezzo posto a base d'asta.**

**N.B. Il totale dell'offerta che si evince dal prefato documento di Dettaglio dovrà necessariamente corrispondere con l'importo complessivo offerto, immesso a sistema nelle modalità di cui al punto I del presente paragrafo.**

Tutti i file del Dettaglio di offerta economica dovranno essere contenuti in una cartella .zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) dovrà essere firmata digitalmente e marcata temporalmente. L'ulteriore estensione della cartella .zip firmata digitalmente e marcata temporalmente dovrà essere obbligatoriamente .tsd.

La firma digitale e la marcatura temporale dovranno essere necessariamente apposte sulla cartella .zip entro il termine ultimo di caricamento previsto dal Timing di gara.

La firma digitale e la marcatura temporale apposte sulla cartella .zip equivalgono alla apposizione delle stesse su ogni singolo file contenuto nella medesima cartella.

L'upload di tale documentazione dovrà essere eseguito avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Dettaglio Offerta Economica" predisposta nella sezione denominata "Doc.Gara"- "Ulteriore", presente all'interno della scheda di gara di riferimento. Al termine di tale processo il sistema genererà una PEC di avvenuto esito positivo di acquisizione.

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.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 83, comma 9, del Codice, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda potranno essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al seguito.

In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna 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 gara.

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

## 6. AGGIUDICAZIONE

- 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.
- 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.
- 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.
- A conclusione dell'iter di aggiudicazione, la Stazione Appaltante inviterà l'Aggiudicatario a mezzo di raccomodata, fax o PEC, 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.
- 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.
- 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.
- La Stazione Appaltante potrà decidere di non aggiudicare l'Appalto all'Offerente che ha presentato l'Offerta economicamente più vantaggiosa, 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.

### TIMING DI GARA

La gara seguirà le seguenti fasi:

<b>TIMING GARA</b>	<b>DATA</b>	<b>ORARIO</b>
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa		
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione tecnica		
Fine periodo per l'immissione a sistema dell'offerta economica e per il caricamento telematico del relativo dettaglio		
Apertura della documentazione amministrativa		
Apertura della documentazione tecnica		
Pubblicazione della graduatoria di gara		Da definire

## 7. CONSEGNE E MODALITA' DI FORNITURA

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate entro 30 (trenta) giorni complessivi dalla data dell'ordine mediante sistema informatico aziendale "ODOO".

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 inidonei allo specifico utilizzo. La consegna del materiale richiesto dovrà

avvenire nei luoghi indicati dell'ordinativo ODOO, 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, entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data del relativo ordinativo ODOO.

La ditta aggiudicataria deve 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.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergeresse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'ASL, e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'ASL contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## 8. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso di noleggio il fornitore dovrà emettere una fattura posticipata trimestrale (31/03 – 30/06 - 30/09 – 31/12).

Le fatture dovranno essere emesse solamente dopo l'emissione dei relativi ordinativi da parte dell'ASL/VT e dopo la regolare esecuzione del service e regolare consegna del materiale sanitario in oggetto.

Il Fornitore dichiara di assoggettarsi alle disposizioni del Decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio n. U00308 del 3/7/2015, il quale si intende integralmente recepito pur se non materialmente allegato al presente atto. I pagamenti sono fissati secondo le disposizioni del sopra richiamato Regolamento e saranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura siano state rispettate. Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010. La liquidazione delle fatture è subordinata all'accertamento e controllo effettuato dal DEC. La fatturazione emessa dalla ditta aggiudicataria dovrà contenere numero di d'ordine, DDT, numero di deliberazione di aggiudicazione e CIG. I termini di pagamento sono fissati secondo le disposizioni di legge

vigenti. 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.

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

## 9. PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati all'art. 6 del Capitolato Speciale d'oneri.

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 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. DIVIETO DI SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO

La ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, neanche in parte, la fornitura alle stesse assegnate né cedere, per alcun motivo, i contratti relativi ai crediti che ne deriveranno, senza il consenso scritto dell'Azienda USL.

A pena di nullità è vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza il previo consenso espresso da parte dell'Azienda Sanitaria.

## 11. GARANZIE

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 degli appalti 50/2016, riferita all'importo di aggiudicazione del Contratto.

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, salvo comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore medesimo.

La stessa garanzia dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escusione 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.

Non sarà accettata una garanzia definitiva costituita con modalità e/o per importi differenti da quelli previsti nell'art. 103 del Codice.

La mancata costituzione della garanzia fidejussoria determinerà la revoca dell'affidamento da parte della Stazione Appaltante. La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo dopo il decorso dell'intero tempo contrattuale inerente l'oggetto dell'appalto.

## 12. FORO COMPETENTE E RICORSI

Per le controversie, sia relative alla procedura sia derivanti dalla sua esecuzione, il Foro competente è quello di Viterbo. L'organismo responsabile delle procedure di ricorso è il TAR LAZIO.

## 13. REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata contrattuale.

## 14. CONTRATTO

L'efficacia dell'aggiudicazione si concretizza a seguito della verifica del possesso da parte della ditta aggiudicataria dei prescritti requisiti. La stipula del contratto avverrà nel rispetto dei termini e delle modalità stabilite all'art. 32 del D.L.vo 50/2016. Le spese di stipula e registrazione del contratto sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

## 15. DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE

Ai sensi dell'art. 1341 del c.c. l'impresa dichiara espressamente di accettare il contenuto di tutti gli articoli della presente lettera di invito, ferma restando l'inderogabilità delle altre norme contrattuali

## 16. NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito si rimanda alle disposizioni contenute nel Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, approvato con D.L.vo n. 50/2016.

## 17. INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali delucidazioni, è attivato un apposito spazio condiviso denominato "Chiarimenti", accessibile all'interno della sezione "E-procurement-Proc. d'acquisto", richiamando la gara di cui trattasi.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente tramite il canale sopra richiamato, entro il termine indicato nel Timing di gara alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti".

Gli operatori economici dovranno prendere visione delle risposte alle richieste di chiarimento nel predetto ambiente.

Le domande e le relative risposte potranno essere raccolte in un verbale che, nella data e ora previsti dal timing di gara, in conformità a quanto disposto dagli artt. 74, comma 4, e 79, comma 3, lettera a), del D.Lgs. 50/2016, sarà pubblicato nell'apposito spazio "Doc.gara-Allegata", presente all'interno della scheda di gara, e sarà parte integrante della normativa contrattuale e di gara.

Con tale verbale sarà possibile chiarire e specificare quanto previsto dalla Lettera di invito e suoi allegati.

**IMPORTANTE:** L'Azienda utilizzerà l'ambiente "Chiarimenti" per eventuali comunicazioni ai partecipanti in pendenza del termine di deposito delle offerte.

Rimane a carico degli operatori economici concorrenti, l'onere di monitorare tale ambiente al fine di prendere contezza di quanto sopra riportato.

Le comunicazioni individuali ai concorrenti, quando necessarie, saranno trasmesse agli indirizzi di posta elettronica, se certificata, indicati in istanza di ammissione.

N.B. La stazione appaltante utilizzerà – per l'invio delle comunicazioni dalla piattaforma - l'indirizzo di posta elettronica certificata inserito in sede di iscrizione all'albo fornitori telematico della stazione appaltante. Si consiglia perciò di verificare la presenza e la correttezza di tale indirizzo.

Il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Simona Di Giovanni.

Per delega del Direttore Generale  
Il Direttore UOC E-Procurement  
Dr.ssa Simona Di Giovanni

Per accettazione integrale

---

DITTA

Timbro e Firma

La ditta, previa espressa rilettura, esplicitamente dichiara di accettare specificatamente ed integralmente, ai sensi dell'art. 1341 e 1342 del c.c., il contenuto della presente lettera di invito, ferma restando l'inderogabilità di tutte le norme in essa contenute.

Per accettazione integrale

---

DITTA

Timbro e Firma

*Allegato Patto d'integrità*

*Atto di designazione e nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati;*  
*Tabella 1, Tabella 2, Tabella 3, Tabella 4*

**Service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici  
necessario all'ASL di Viterbo,**

**TABELLA N° 1 - COSTO REAGENTI e COSTO TOTALE A TEST**

A		B	C	D	E	F	G	H	I
	Elenco analiti / reagenti etc.	test anno N.	Confezioni annue necessarie	Costo Scontato per confezione	Costo Totale annuo	Costo a test	Costo Materiale Access. A test	Incidenza Costo Strument. A test	Costo totale a test
1.	<b>RIPORTARE L'ELENCO DEGLI ANALITI / REAGENTI / O</b>				(C x D)	(E:B)			(F+G+H)
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
Analiti/reagenti annui totali				Costo totale reattivi					

Questa ditta dichiara espressamente che nel determinare il numero di confezioni per ciascuno degli analiti offerti in gara, è stato tenuto conto della stabilità del reagente preparato (ON BOARD). Tale circostanza unitamente alla linearità ed ai fattori interferenti le singole analisi, risulta appositamente evidenziata nella relazione tecnica.

Data \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

Il Totale riepilogativo della colonna E - va riportato nella riga 1 della Tabella 4

## Service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo,

**TABELLA N° 2 - COSTO MATERIALE ACCESSORIO**

<b>QUOTA TOTALE PER ESAME/TEST</b>	
------------------------------------	--

N.B.:

- 1 Vanno inseriti in elenco tutte le voci dei prodotti accessori necessari per l'esecuzione dei test nelle quantità necessarie per la fornitura annuale.
  - 2 Eventuali prodotti non inseriti nell'elenco, se ritenuti necessari, dovranno ugualmente essere consegnati ma non ammessi al pagamento.
  - 3 La quota per esame/test si calcola dividendo il costo totale del materiale accessorio per il numero degli esami/tests indicati nel totale della colonna B tabella n° 1.
  - 4 Il risultato della colonna E) va riportato nella colonna corrispondente G) della Tabella 1
  - 5 Il risultato della colonna D) va riportato nella RIGA 2 della Tabella 4

**Service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei  
concentrati piastrinici necessario all'ASL di Viterbo,**

**TABELLA N° 3 - LOCAZIONE**

A	B	C	D	E	F
STRUMENTO	STRUM. N.	COSTO ANNUO SERVIZIO LOCAZIONE	COSTO per TEST		
<b>Costo totale annuo per locazione strumentazione</b>					

**COSTO TOTALE PER ESAME/TEST**

Colonna E: Dividere il costo annuo complessivo per il numero totale degli esami/tests indicati nel totale della tabella n°1 colonna B e trascrivere nella Colonna F

Colonna E: Riportare tale valore nella riga 3 della Tabella 4

Colonna F: Riportare tale valore nella colonna corrispondente (riga H) della Tabella 1

**Service di un Sistema per l'inattivazione dei Patogeni nei concentrati  
piastrinici necessario all'ASL di Viterbo,**

**TABELLA N° 4 - Costo complessivo annuo del Service**

Costo complessivo annuo Service	€ _____	Costo totale x test	€ _____
COSTO ANNUO (1)	€ _____		(a)
COSTO TOTALE MATERIALE ACCESSORIO (2)	€ _____		(b)
COSTO ANNUO STRUMENTAZIONE (3)	€ _____		(c)

- (1) Riportare il totale della colonna E della tabella 1  
(2) Riportare il totale della colonna D della tabella 2  
(3) Riportare il totale della colonna E della tabella 3

(a) : COSTO UNITARIO MEDIO ANTICORPI E REAGENTI

(b) : COSTO UNITARIO MEDIO MATERIALE ACCESSORIO

(c) : INCIDENZA COSTO UNITARIO MEDIO LOCAZIONE E SERVIZIO MANUTENZIONE

N.B.: SPILLARE LA PRESENTE TABELLA 4 ALLE TRE

PER I LOTTI DOVE NON SONO RICHIESTI ANALITI, REAGENTI ETC. NON VA COMPILATÀ LA TABELLA N°1  
E ALLA RIGA N°1 DELLA PRESENTE TABELLA VA RIPORTATO IL VALORE DI 0

PATTO DI INTEGRITÀ'

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° 165/2000. 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;
- escissione 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 ricorrono 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

**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      ].*



L’Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, con sede legale in Viterbo alla via Enrico Fermi, 15, C.A.P. 01100 Codice Fiscale e Partita Iva n. 0145557956, rappresentata legalmente dal Direttore Generale *pro tempore* Dottoressa Daniela Donetti in ragione della sua carica e, agli effetti del presente atto, elettivamente domiciliato ove sopra (di seguito “ASL di Viterbo”),

**PREMESSO CHE**

In data [ ] veniva sottoscritto il contratto avente ad oggetto:

[ ] (d’ora in avanti per brevità denominato anche il “Contratto”), tra le seguenti parti:

L’ASL di Viterbo

e

[ *Nome della Società* ]

intercorre un contratto avente ad oggetto:

[ *REP. n.* ]

- l’ASL di Viterbo tratta i dati personali in conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 679/2016;
- l’ASL di Viterbo intende designare *[Nome della Società]* nella persona del ..... “Responsabile del trattamento” dei dati dalla medesima società effettuato nell’ambito dell’esecuzione del Contratto sopra specificato;
- *[Nome della Società]* nella persona del *[Nome legale rappresentante o delegato contrattuale]* ha manifestato, giusto anche quanto pattuito nel citato Contratto, la propria disponibilità ad assolvere l’incarico ai sensi degli artt. 4 comma 8 ed 28 del Regolamento (UE) 679/2016;
- l’ASL di Viterbo intende definire e individuare i compiti e le responsabilità spettanti, in forza delle rispettive funzioni, ai sensi del vigente Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione di dati personali;



- 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 – FINALITA' 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



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO

- 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:

- 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);
- 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 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 alla 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 è 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 immodificabili 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

Per accettazione

Dott. ssa Daniela Donetti

Il Legale Rappresentante

*[Nome Legale Rappresentante dell'Azienda]*



## DATA BREACH

Modello

Scheda evento

<b>Data evento (anche presunta)</b> Indicando la data, anche presunta, della violazione e del momento in cui se ne è avuta conoscenza	
<b>Data e ora in cui si è avuto conoscenza della violazione</b>	
<b>Fonte segnalazione</b>	
<b>Tipologia violazione e di informazioni coinvolte</b>	
<b>Descrizione evento anomalo</b>	
<b>Numero interessati coinvolti</b>	
<b>Numerosità di dati personali di cui si presume una violazione</b>	
<b>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</b>	
<b>Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione</b>	

Contratto per la fornitura in Service di un Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici occorrenti all'Azienda Sanitaria

Locale di Viterbo - 12 (dodici) + 12 (dodici) mesi -

CIG ::::::::::::::::::::.

L'anno duemila \_\_\_\_\_, il giorno \_\_\_\_\_, del mese di \_\_\_\_\_

presso la sede legale dell'A.S.L. di Viterbo, sita in Via E. Fermi, 15,

**L'AZIENDA SANITARIA LOCALE di VITERBO** - Partita IVA

01455570562 nella persona del Suo Legale Rappresentante pro tempore,

Direttore Generale Dott.ssa Daniela Donetti, nata a Parma il 16-1-1969 e

residente per la carica in Via Enrico Fermi, 15 - 01100 Viterbo

e la Ditta :::::::::::::::::::::, con Sede Legale in ::::::::::::::::::::,::

- :::: :: (:) C.F. e P.I. n:::::::::::::, iscritta alla Camera di Commercio di

:::::::::: e rappresentata dal Sig. :::::::::::::::::::: nato a :::::::::: il

:::::::::: C.F. :::::::::::::::::::: in qualità di :::::::::::::::::::: come risultante

da ::::::::::::::::::::, agli atti. (di seguito denominata per brevità "Ditta

Aggiudicataria"/"Aggiudicataria"/"Appaltatore"). **(ALLEGATO N° 1 -**

**Copia Carta d'identità n° ::::::::::::::::::::);**

#### **PREMESSO**

- Con Deliberazione a contrarre DG n° :::::: del :::::::::::::::::::: veniva indetta, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, procedura avente ad oggetto la fornitura in service di un sistema per inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici occorrente all'ASL di Viterbo, per la durata di 12 mesi + 12 mesi, per un importo a base d'asta pari a € 140.000,00;
- Che con deliberazione DG n. :::::::::::::::::::: del ::::::::::::::::::::, è stata

aggiudicata alla ditta ::::::::::::::::::::: la fornitura in oggetto del  
presente contratto, con durata di mesi 12 + 12 mesi, per un importo massimo  
annuo di € ::::::::::::::::::::- Iva esclusa (**ALLEGATO N° 2 – Offerta  
Economica n.::::::::::::::::::del ::::::::::::::::::::;**);

- Che le parti dichiarano che la suddetta gara ed i relativi allegati e la documentazione di gara, risultano loro noti e agli stessi fanno espresso riferimento, intendendosi integralmente recepiti nel presente contratto, anche se non totalmente allegati;
- Che la ditta aggiudicataria, ha presentato regolare cauzione definitiva a mezzo polizza fideiussoria n. :::::::::::::::::::: del :::::::::::::::::::: rilasciata da :::::::::::::::::::: per una somma garantita di € :::::::::::::::::::: e con validità sino al :::::::::::::::::::: (**ALLEGATO N°3 – Copia Polizza n. ::::::::::::::::::::.**  
**del :::::::::::::::::::: + Certificazioni).**

- Per quanto non regolato dal presente atto, si rimanda alle disposizioni della Lettera di invito e del Capitolato Tecnico.

### **TUTTO CIÒ PREMESSO**

**Le parti convengono e stipulano quanto segue:**

#### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

La prestazione ha ad oggetto la fornitura in Service di un Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici occorrenti all'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, come dettagliato all' **ALLEGATO N° 2 Offerta Economica del ::::::::::::::::::::.**

La fornitura oggetto del presente contratto deve essere conforme e rispettare le caratteristiche tecniche disciplinate nel Capitolato Tecnico.

## ART. 2 - AMMONTARE E DURATA DELLA FORNITURA

L'ammontare annuale della fornitura è fissato in € ..... - Iva esclusa, (diconsi .....;00 - iva esclusa).

La Stazione Appaltante, 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, ai sensi dell'art. 106, comma 12°, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi. 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 del kit oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 30 %, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e smi nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

La durata della fornitura sarà di 12 mesi + 12 mesi, decorrenti dalla data di collaudo, con esito positivo della strumentazione oggetto della presente procedura, 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).

Il contratto potrà essere prorogato, alle stesse condizioni e patti, unicamente per il tempo necessario alla stipula di un nuovo contratto e comunque per un periodo non superiore a mesi sei. L'eventuale proroga dovrà essere accettata

dalla ditta a seguito di decisione unilaterale della stazione appaltante.

Di stabilire che 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. n. 50/2016 e smi) salvo adozione di nuovo atto deliberativo.

L'Azienda con il presente atto è autorizzata ad effettuare ordinativi secondo le proprie esigenze, senza che la ditta Aggiudicataria abbia nulla da recriminare in caso di ordinativi inferiori rispetto all'importo di aggiudicazione.

### **ART. 3 – MODALITA' E TERMINI DI CONSEGNE**

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate entro 30 (trenta) giorni complessivi dalla data dell'ordine mediante sistema informatico aziendale “ODOO”.

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 inidonei allo specifico utilizzo. La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire nei luoghi indicati dell'ordinativo OODOO, 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, entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data del relativo ordinativo OODOO.

La ditta aggiudicataria deve 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.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'ASL, e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'ASL contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

#### **ART. 4 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI DEL CORRISPETTIVO**

**N.B. Specificare tipologia di fatturazione canone noleggio + reagenti e materiali vari oppure canone service omnicomprensivo.**

Il corrispettivo verrà fatturato dal Fornitore all'Azienda. Tutti i corrispettivi verranno regolati tramite rimessa diretta, nei termini di legge dalla data della fattura. Il Fornitore dichiara di assoggettarsi alle disposizioni del Decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio n. U00308 del 3/7/2015, il quale si intende integralmente recepito pur se non materialmente allegato al presente atto. I pagamenti sono fissati secondo le disposizioni del sopra richiamato Regolamento e saranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura siano state rispettate.

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010.

La liquidazione delle fatture è subordinato all'accertamento e controllo effettuato dal DEC, individuato con Deliberazione Generale n° :::::::::::::::, nella figura del Direttore del ::::::::::::::: La

fatturazione emessa dalla ditta aggiudicataria dovrà contenere numero di d'ordine, DDT, numero di deliberazione di aggiudicazione e CIG. Le coordinate bancarie dell'Aggiudicatario per l'accrédito dei corrispettivi sono

le seguenti: ..... IBAN IT

.....

#### **ART. 5 - OBBLIGHI E ADEMPIMENTI A CARICO DELL'IMPRESA.**

Sono a carico dell'Aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alle attività ed agli adempimenti occorrenti all'integrale espletamento dell'oggetto contrattuale, secondo le modalità e le specifiche concordate, ed in particolare il trasporto a destinazione di tutti gli articoli oggetto della fornitura.

#### **ART. 6 – RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO.**

L'Aggiudicatario è l'unico responsabile dell'esaustività delle forniture, necessarie ad ottenere una buona riuscita delle prestazioni.

L'Aggiudicatario si obbliga a dare immediata comunicazione all'Amministrazione di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del presente contratto.

#### **(ALLEGATO n° 4 Copie Assicurazioni Responsabilità Civile)**

E' fatto obbligo all'aggiudicatario al tempestivo rinnovo delle coperture assicurative in corso di validità contrattuale, obbligandosi ad inviare copia dell'attestato dell'avvenuto rinnovo dell'assicurazione.

#### **ART. 7 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Fermo restando la vigente normativa in materia di contratti (Codice Civile), l'ASL di Viterbo ha facoltà di risolvere il contratto mediante semplice lettera raccomandata con messa in mora di 15 giorni, senza necessità di ulteriori

adempimenti, nei seguenti casi:

- a) non rispondenza dei reagenti e materiale di consumo rispetto alle specifiche di contratto e allo scopo del contratto;
- b) frode nell'esecuzione delle prestazioni;
- c) manifesta incapacità o inidoneità, anche solo legale, nell'esecuzione delle prestazioni;
- d) inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e le assicurazioni obbligatorie del personale;
- e) sospensione delle prestazioni da parte dell'affidatario senza giustificato motivo;
- f) rallentamento delle prestazioni, senza giustificato motivo;
- g) subappalto non autorizzato, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto;
- h) perdita, da parte dell'affidatario, dei requisiti per l'esecuzione delle prestazioni quali il fallimento, l'irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscono la capacità di contrattare con la pubblica amministrazione;
- i) proposta motivata del coordinatore per la sicurezza nella fase esecutiva ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494.

L'affidatario è sempre tenuto al risarcimento dei danni maggiori.

Per cause di forza maggiore, quali fallimento dell'affidatario e risoluzione del contratto per grave inadempimento, è fatto obbligo all'affidatario di assicurare le forniture, oggetto del presente contratto, fino ad aggiudicazione/affidamento di nuova procedura.

## **ART. 8 – CESSIONE DEI CREDITI E DEL CONTRATTO E**

### **SUBAPPALTO**

Per quanto attiene alla cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara, saranno applicate le disposizioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.. La cessione del contratto è vietata, ferme restando le disposizioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.. Il subappalto è disciplinato dall'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.e ii..

**La ditta aggiudicataria ha dichiarato di non/ voler sub-appaltare parte della fornitura oggetto del presente contratto.**

### **. ART. 9 – PENALI**

L’Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l’esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati all’art. 6 del Capitolato Speciale d’oneri.

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 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.

#### **ART. 10 - DICHIARAZIONE di cui all'art. 53 c. 16ter del D.Lgs.**

##### **n. 165/2001**

La ditta aggiudicataria dichiara di non trovarsi in situazioni di conflitto rispetto a quanto previsto dall'art. 53 c. 16ter del D.Lgs. n. 165/2001, integrato dall'art. 1 c.42 della Legge n. 190/2012 che stabilisce che: " *i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti*

privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti”

#### **ART. 11 – SPESE CONTRATTUALI.**

Tutte le spese inerenti al presente contratto, sono a carico dell'Aggiudicatario, in caso d'uso.

Le prestazioni, oggetto del presente contratto, sono soggette all'imposta sul valore aggiunto.

#### **ART. 12 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere è competente esclusivamente il Foro di Viterbo.

#### **ART. 13 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 101/2018, si fa presente che i dati personali forniti dalla ditta saranno raccolti presso l'ASL VT – Via E. Fermi 15 - 01100 Viterbo, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente e secondo il “Regolamento Aziendale sulla Protezione dei dati Personal ASL/VT” di alla Deliberazione DG. n. 1620/2018.

Il responsabile della gestione e protezione dei dati personali dell'Azienda SL di Viterbo è l'Avv. Gennaro Maria AMORUSO.

#### **ART. 14 - DISPOSIZIONI FINALI DI RINVIO**

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente contratto, valgono e si applicano le norme vigenti del Codice Civile, ed in particolare il D.Lgs n. 50/2016 s. m. i., la vigente legislazione regionale per le ASL e tutta la

documentazione di gara.

**Letto, approvato e sottoscritto**

.....

**AZIENDA S.L. di VITERBO**

.....

**Il Direttore Generale**

**Dott. :::::::::::::::**

**Dr.ssa Daniela Donetti**

**Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 e 1342 c.c. si approvano**

**espressamente le premesse e gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13**

**e 14.**

.....

**AZIENDA S.L. di VITERBO**

.....

**Il Direttore Generale**

**Dott. :::::::::::::::**

**Dr.ssa Daniela Donetti**

**Il presente contratto è firmato digitalmente dai rappresentanti delle**

**parti, ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005 "Codice Amministrazione**

**Digitale".**

1412  
DELIBERAZIONE N°..... del 11 LUG. 2019....  
composta di n. ....7.... pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. ...50... allegati

Pubblicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il : 11 LUG. 2019  
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li 11 LUG. 2019

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

Trasmessa al Collegio Sindacale il : 11 LUG. 2019

Viterbo, li 11 LUG. 2019

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

11 LUG. 2019

La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il : 11 LUG. 2019

Viterbo, li .....

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

11 LUG. 2019

Viterbo, li .....

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI  
GENERALI