

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 001482 DEL 05 DIC. 2024

STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI

OGGETTO: Indizione gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, da espletarsi tramite Piattaforma Regionale Stella, suddivisa in 8 lotti, per la fornitura in service di sistemi macchina costituiti da apparecchiature, reagenti e materiale di consumo per le attività dei Laboratori Analisi della Asl Roma 5, per la durata di 48 mesi, eventualmente rinnovabile per 12 mesi.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 05 DIC. 2024

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Franco Cortellesa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 05 DIC. 2024

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del 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 imputa la spesa: -202050502-202050502-Registrazione n. 2024/2018-2019- del 20-11-2024-Il Direttore ad interim UOC Bilancio
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento Dr.ssa. Alessandra Pirri

Il Responsabile FO Dispositivi Medici e Farmaci
Dott.ssa Alessia PicchiIl Responsabile F.O. Apparecchiature, Attrezzature e Arredi
Sig.ra Serena RussoIl Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario PetrucciLa presente deliberazione è costituita da n. 4 pagine
Da n. ___ allegati composti da un totale di n. ___ pagine

La **UOC Appalti e Contratti**, relaziona al Commissario Straordinario quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.1, del 05/07/2022;

PREMESSO che con Deliberazione n. 1726 del 13.10.2022 veniva autorizzata la proroga di un anno o minor tempo fino a copertura del periodo necessario all'espletamento e aggiudicazione di nuova procedura di gara, della fornitura di sistemi diagnostici e trasporto campioni biologici occorrenti ai Laboratori di Patologia Clinica della ASL Roma 5, come previsto nei contratti stipulati con le società aggiudicatrici, alle condizioni di cui alla Deliberazione di n. 750/2013 e relativo rinnovo di cui alle Deliberazioni nn. 1018/2021 e 837/2022;

TENUTO CONTO che con nota prot. 17399 del 06.04.2022 con la quale il Direttore Generale, in ossequio al DCA 219/2014 e 238/2017 chiedeva al Direttore Generale della ASL Roma 2 indicazioni e indirizzi circa le procedure di gara relative all'acquisizione di sistemi macchina reagenti di base, (sistemi macchina reagenti di base, necessari alla continuità analitica assistenziale dei cinque laboratori aziendali, nello specifico; chimica clinica, immunometria, automazione preanalitica, ematologia e coagulazione, urine, VES, emoglobine glicosilate, siero proteine, sierologia, virologia e tossicologia)

ALTRESI' della nota prot. 41938 del 22-09.2022 con la quale il Direttore Generale, stante l'assenza di riscontro alla nota sopra citata da parte della ASL Roma 2, ha disposto al Coordinatore Aziendale Laboratori Analisi individuato nella Dr.ssa Funari Maria Grazie la predisposizione di un capitolato tecnico avvalendosi, ove necessario, dell'ausilio del Farmacista, Dr. Forte, da trasmettere al Direttore UOC Appalti e Contratti al fine dell'attivazione di una procedura di gara per la fornitura di reagenti per il periodo di 5 anni più uno di rinnovo, prevedendo nel bando di gara la clausola di risoluzione contrattuale in presenza di indicazioni regionali;

INOLTRE che nella suddetta nota, al fine di evitare interruzione pubblico servizio, veniva disposto al Direttore UOC Appalti e Contratti di predisporre atto deliberativo di prosecuzione della fornitura di che trattasi, a copertura del periodo necessario all'espletamento e aggiudicazione della citata procedura di gara;

PRESO ATTO dell'Atto di Riorganizzazione G08130 del 12.06.2023, trasmesso con nota prot. U.0772066 del 12.07.2023 dal Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con il quale viene costituito il gruppo di lavoro per la riorganizzazione della rete di laboratori analisi pubblici della Regione Lazio e disposto che le attività del gruppo di lavoro debbono essere concluse entro dodici mesi dalla data del suo insediamento;

TENUTO CONTO che in riscontro alla nota del Direttore Generale prot. 41938 del 22-09.2022, il Direttore f.f. UOC Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli con nota prot. n. 39261 del 29.09.2023 ha inviato il Capitolato Tecnico per la fornitura in noleggio di strumentazioni, reagenti ed altri materiali di consumo, per le esigenze della UOC Laboratorio Analisi della Asl Roma 5;

CHE conseguentemente a quanto sopra, in ossequio alle disposizioni di cui al DCA 287 del 2017, ribadite nella DGR 1250 del 29.12.2022, questa Azienda con nota prot. n. 45360 del 08.11.2023 ha inoltrato richiesta alla Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e alla Direzione Regionale Centrale Acquisti per ottenere l'autorizzazione all'attivazione delle procedure di gara per l'acquisizione in service di sistemi macchina-reagenti per le attività di Laboratorio Analisi dell'ASL Roma 5;

PRESO ATTO del mancato riscontro alla nota di cui sopra, con Deliberazione n. 2047 del 14.11.2023, rettificata con Deliberazione n. 2150 del 29.11.2023, veniva autorizzata la prosecuzione della fornitura di sistemi diagnostici e trasporto campioni biologici occorrenti ai Laboratori di Patologia Clinica della ASL Roma 5 aggiudicati con Deliberazione n. 750 del 10.07.2013 e smi., per un anno o minor tempo nelle more dell'autorizzazione all'espletamento e aggiudicazione della nuova gara o diverse indicazioni di cui all'Atto di Riorganizzazione G08130 da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria. Importo complessivo € 7.912.542,61 Iva compresa;

TENUTO CONTO che la procedura di gara di cui sopra è stata prevista nella pianificazione biennale, da ultimo 2024/2025, - piano gare centralizzate beni e servizi ex artt. 498-bis e 498-ter del R.R. n. 1/2002;

PRESO ATTO della nota prot. n. 35784 del 28.08.2024 con la quale il Commissario Straordinario ha disposto al



Direttore UOC Appalti e Contratti di indire entro il 30.09.2024 la nuova procedura di gara avvalendosi del Capitolato Tecnico trasmesso dalla Dr.ssa Maria Grazia Funari e del suo supporto tecnico;

CONSIDERATO che sulla base delle informazioni trasmesse dal Direttore f.f. della UOC Laboratorio Analisi - P.O. di Tivoli, la UOC Appalti e Contratti ha predisposto gli ulteriori atti di competenza, quali Disciplinare di gara e relativi allegati, per l'indizione di una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, finalizzata all'affidamento della fornitura in service di n. 8 sistemi macchina costituiti da apparecchiature, reagenti e materiale di consumo per le attività dei Laboratori Analisi della Asl Roma 5, per la durata di 48 mesi, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 comma 1 e 2 del D. Lgs. 36/2023, allegati al presente provvedimento a costituirne parte integrante e sostanziale;

CHE il Direttore f.f. della UOC Laboratorio Analisi con nota prot. 39680 del 26.09.2024, e successiva nota prot. 45586 del 28.10.2024, conservate agli atti del procedimento, ha inoltrato il Capitolato Tecnico in versione definitiva e aggiornata per l'affidamento, suddiviso in n. 8 lotti, per la fornitura in service di sistemi diagnostici e relativo acquisto di reagenti per Chimica Clinica-Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Urine, Sierologia-Virologia, Elettroforesi e Immunofissazione, Ves, Emoglobine Glicate e Patologiche, completo delle indicazioni dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica necessari all'attivazione di una procedura finalizzata all'affidamento della fornitura in service di n. 8 sistemi macchina costituiti da apparecchiature, reagenti e materiale di consumo per le attività dei Laboratori Analisi della Asl Roma 5, per la durata di 48 mesi;

CHE per quanto sopra, che sulla base del nuovo capitolato definitivo trasmesso dal Direttore f.f. della UOC Laboratorio Analisi - P.O. di Tivoli, sono stati aggiornati gli atti di gara consistenti in Disciplinare di gara e relativi allegati;

CHE in base al fabbisogno stimato, l'importo complessivo da porre a base di gara, per un periodo di 48 mesi è di € 21.120.000,00 Iva esclusa, eventualmente rinnovabile per 12 mesi per un importo di € 5.280.000,00 Iva esclusa, per i lotti come di seguito articolati, oltre le previsioni opzionali di cui all'art. 120 del D. Lgs. 36/2023 previste negli atti di gara, per un valore globale stimato dell'appalto pari a € 43.824.000,00:

- Lotto n. 1: Chimica-clinica – Immunometria – importo annuo € 2.600.000,00;
- Lotto n. 2: Ematologia – importo annuo € 600.000,00;
- Lotto n. 3: Coagulazione – importo annuo € 750.000,00;
- Lotto n. 4: Urine – importo annuo € 230.000,00;
- Lotto n. 5: Sierologia — Virologia – importo annuo € 650.000,00;
- Lotto n. 6: Elettroforesi Proteica – Immunofissazione – importo annuo € 190.000,00;
- Lotto n. 7: Ves – importo annuo € 70.000,00;
- Lotto n. 8: Emoglobine Glicate e Patologiche – importo annuo € 190.000,00;

CONSIDERATO che negli atti di gara, ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023, sono state previste le seguenti opzioni:

- art. 120 comma 1 lett. a) 50%) importo € 10.560.000,00;
- art. 120 comma 9 (5° obbligo) importo € 4.224.000,00
- art. 120 comma 10 (proroga contrattuale sei mesi) € 2.640.000,00

TENUTO CONTO che la fornitura in questione non rientra attualmente in convenzioni Consip o in Gare Centralizzate Regionali attive e che pertanto è necessario indire una procedura per l'affidamento della fornitura in questione;

CHE allo stato non si rilevano prezzi di riferimento ex D.L. 66/2014 per quanto nel presente atto;

DATO ATTO che la Regione Lazio, con nota prot. U0744708 del 20/09/2019, ha comunicato l'attivazione a far data dal 24/09/2019 e l'obbligatorietà di utilizzo da parte delle Stazioni Appaltanti a far data dal 01/10/2019 del nuovo sistema di e-procurement "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio STELLA accessibile al seguente indirizzo: www.regione.lazio.it/centraleacquisti;

VISTO l'art. 25 del D. Lgs. 36/2023 che impone l'utilizzo di piattaforme elettroniche di negoziazione che garantiscono il rispetto dell'integrità dei dati e la riservatezza delle offerte nelle procedure di affidamento;

RITENUTO pertanto di avvalersi, per l'espletamento della procedura di gara in parola del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma"), conforme alle



prescrizioni dell'articolo 26 del D.Lgs. 36/2023, del D.P.C.M. n. 148/2021 e nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>;

DATO ATTO che ai sensi del nuovo Codice dei Contratti Pubblici, Libro I del D. Lgs. 36/2023, a decorrere dal 01° gennaio 2024 l'ANAC ha attivato la Piattaforma dei Contratti Pubblici che interopera con le piattaforme di approvvigionamento digitale, da utilizzare obbligatoriamente da parte delle Stazioni Appaltanti Qualificate per la gestione di tutte le fasi del ciclo di vita dei contratti pubblici, tra cui il rilascio del CIG (codice identificativo gara) per le nuove procedure di affidamento e l'assolvimento degli obblighi di pubblicità in ambito comunitario e nazionale, nonché degli obblighi di trasparenza.

CHE, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale;

RITENUTO di nominare ai sensi dell'art.15 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto dell'appalto la Dr.ssa Maria Grazia Funari e Responsabile Unico dell'affidamento il Dott. Mario Petrucci;

RICHIAMATO l'art. 45 – Allegato I.10 del D.Lgs. 36/2023, il quale prevede l'onere per le stazioni appaltanti di accantonare una somma non superiore al 2%, calcolata sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posto a base della procedura di affidamento, Iva esclusa, senza considerare eventuali ribassi nell'aggiudicazione ed eventuali opzioni e rinnovi, comprensiva anche degli oneri previdenziali, assistenziali nonché del contributo fiscale IRAP a carico dell'amministrazione;

CHE i commi 3 e 5 del sopra richiamato art. 45 - Allegato I.10 del D.Lgs. 36/2023, stabiliscono che l'80% dell'accantonamento è ripartito, per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche, mentre il 20% è destinato all'acquisto di beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, per attività di formazione e specializzazione del personale che svolge attività tecniche o per la copertura assicurativa dello stesso;

RITENUTO pertanto di prevedere, atteso l'elevato importo posto a base di gara, come disposto dalla Direzione Aziendale l'accantonamento, ai sensi dell'art. 45 - Allegato I.10 del D.Lgs. 36/2023, pari a € 70.000,00 comprensiva degli oneri previdenziali e assistenziali di legge;

CONSIDERATO che la corresponsione delle somme di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa liquidazione da parte del Direttore UOC, sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico di Progetto, successivamente alla approvazione del Regolamento aziendale;

TENUTO CONTO che in data 14.10.2024 il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ha trasmesso il DUVRI aziendale da allegare agli atti di gara, atteso che sussistono oneri legati alla sicurezza che incidono sul costo finale ex art. 26 comma 6 e comma 3 bis del D.lgs. 81/2008 s.m.i.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate di:

- I. autorizzare l'indizione di una gara nella forma della procedura aperta su piattaforma telematica della Regione Lazio Stella, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, con l'aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 comma 1 e 2 del medesimo Decreto Legislativo, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi macchina costituiti da apparecchiature, reagenti e materiale di consumo, necessaria alle esigenze dei Laboratori afferenti alla Asl Roma 5, suddivisa in 8 Lotti, per una durata di 48 mesi, per un importo complessivo di € 21.120.000,00 Iva esclusa eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi per un importo di € 5.280.000,00 Iva esclusa, per i lotti come di seguito articolati, oltre le previsioni opzionali di cui all'art. 120 del D. Lgs. 36/2023 previste negli atti di gara, per un valore globale stimato dell'appalto pari a € 43.824.000,00:
 - Lotto n. 1: Chimica-clinica – Immunometria – importo annuo € 2.600.000,00;
 - Lotto n. 2: Ematologia – importo annuo € 600.000,00;
 - Lotto n. 3: Coagulazione – importo annuo € 750.000,00;



- Lotto n. 4: Urine – importo annuo € 230.000,00;
 - Lotto n. 5: Sierologia — Virologia – importo annuo € 650.000,00;
 - Lotto n. 6: Elettroforesi Proteica – Immunofissazione – importo annuo € 190.000,00;
 - Lotto n. 7: Ves – importo annuo € 70.000,00;
 - Lotto n. 8: Emoglobine Glicate e Patologiche – importo annuo € 190.000,00.
2. approvare gli atti di gara ed i relativi allegati (Disciplinare di gara e relativi allegati e Capitolato Tecnico) che formano parte integrante e sostanziale del presente atto:
 3. nominare, ai sensi dell'art.15 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto dell'appalto la Dr.ssa Maria Grazia Funari e Responsabile Unico dell'affidamento il Dott. Mario Petrucci.
 4. dare atto che con il provvedimento di aggiudicazione di che alla presente, verrà nominato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.
 5. prendere atto della quota accantonata quale fondo incentivante ex art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 come disposto dalla Direzione Aziendale, pari ad € 70.000,00 comprensivo degli oneri previdenziali e assistenziali.
 6. dare mandato alla UOC Bilancio di accantonare, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 la somma di € 70.000,00 nel modo che segue:
 - l'80% pari ad € 56.000,00 su apposito conto 202050502 (altri fondi incentivi funzioni tecniche);
 - il 20% pari ad € 14.000,00 su apposito conto 202050501 (altri fondi per oneri e spese).
 7. dare atto che la corresponsione delle somme di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa liquidazione da parte del Direttore UOC, sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico di Progetto, successivamente alla approvazione del Regolamento aziendale in fase di redazione.
 8. disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore U.O.C. Appalti e Contratti

Dott. Mario Petrucci



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 20/03/2024,

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla UOC Appalti e Contratti, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Appalti e Contratti.

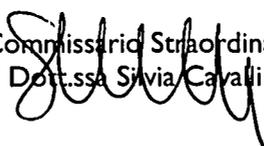
di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Silvia Cavali



Il Direttore Sanitario f.f.

Dr. Franco Cortellessa



PUBBLICAZIONE

Copia della presente Deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 05 DIC. 2024

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



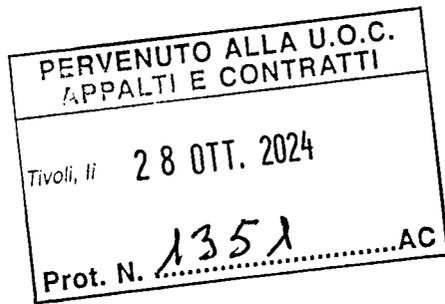
Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

Tivoli, _____



93 + 1



Al Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci

E, p.c. Al Commissario Straordinario
Dott.ssa Silvia Cavalli

E, p.c. Al Direttore Sanitario
Dott. Franco Cortellessa

E, p.c. Al Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro

E, p.c. Al Direttore Dipartimento dei Servizi
Dott. Aldo Di Blasi

Oggetto: Capitolato tecnico di gara – Integrazione ultima versione

Egregi Direttori,

in riferimento alla mia comunicazione del 26/09/2024, trasmetto l'integrazione all'ultima versione del Capitolato Tecnico della Gara di Appalto per l'affidamento, suddiviso in n. 8 lotti, della fornitura in service di sistemi diagnostici e relativo acquisto di reagenti per Chimica Clinica-Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Urine, Sierologia-Virologia, Elettroforesi e Immunofissazione, Ves, Emoglobine Glicate e Patologiche, in linea con le esigenze dei Laboratori di Patologia Clinica afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 5.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento porgo
Distinti saluti

Tivoli, 28/10/2024

Direttore f.f. U.O.C. Laboratorio Analisi

Dott.ssa Maria Grazia Funari

Allegati:

- Capitolato Tecnico di Gara costituito da n. 93 pagine



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 5



REGIONE
LAZIO

CAPITOLATO TECNICO

GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO, SUDDIVISO IN N. 8 LOTTI, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E RELATIVO ACQUISTO DI REAGENTI PER CHIMICA CLINICA-IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE, URINE, SIEROLOGIA-VIROLOGIA, ELETTROFORESI E IMMUNOFISSAZIONE, VES, EMOGLOBINE GLICATE E PATOLOGICHE SECONDO LE ESIGENZE DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA AFFERENTI ALLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA ASL ROMA5

INDICE

LOTTO 1 – CHIMICA CLINICA - IMMUNOMETRIA.....	5
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	5
ART. 2) Durata.....	5
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	6
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	6
ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima.....	7
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del personale.....	26
Art.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura.....	27
Art. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	27
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	31
LOTTO 2 – EMATOLOGIA.....	34
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	34
ART. 2) Durata.....	34
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	34
ART. 4) Obiettivi della Fornitura.....	35
ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima.....	36
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	39
Art. 7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura.....	40
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	41
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	42
LOTTO 3 – COAGULAZIONE.....	43
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	43
ART. 2) Durata.....	43
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	43
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	44
ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima.....	45
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	51
ART.7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura.....	51
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	52
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	54
LOTTO 4 – URINE.....	57
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	57
ART. 2) Durata.....	57
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	57
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	58
ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima.....	59
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	62
ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura.....	62
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	63
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	65

LOTTO 5 – SIEROLOGIA e VIROLOGIA	66
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	66
ART. 2) Durata.....	66
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	66
Art.4) Obiettivi della fornitura.....	67
ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima.....	68
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	69
Art. 7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura.....	70
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	71
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	72
LOTTO 6 – ELETTROFORESI PROTEICA -IMMUNOFISSAZIONE	74
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	74
ART. 2) Durata.....	74
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	74
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	75
ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima.....	76
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	78
ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura.....	78
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	79
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	80
LOTTO 7 – VES	81
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	81
ART. 2) Durata.....	81
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	81
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	82
ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima.....	83
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	84
ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura.....	85
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	86
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	87
LOTTO 8 – EMOGLOBINE GLICATE E PATOLOGICHE	88
ART. 1) Oggetto della Fornitura.....	88
ART. 2) Durata.....	88
ART. 3) Descrizione della fornitura.....	88
ART. 4) Obiettivi della fornitura.....	89
ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima.....	90
ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale.....	91
ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura.....	91
ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione.....	92
TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI.....	93

Oggetto della fornitura

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test di laboratorio di Chimica Clinica-Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Urine, Sierologia-Virologia, Elettroforesi, Ves, Emoglobine Glicate e Patologiche, suddiviso in n.8 lotti, distinti e indipendenti, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 5, inclusa la fornitura dei reagenti, il canone di noleggio e di manutenzione, l'assistenza tecnica sulle apparecchiature e conseguenti aggiornamenti tecnologici, secondo le caratteristiche di seguito specificate.

I Lotti sono così articolati:

- Lotto n° 1: Chimica-clinica - Immunometria;
- Lotto n° 2: Ematologia;
- Lotto n° 3: Coagulazione;
- Lotto n° 4: Urine;
- Lotto n° 5: Sierologia – Virologia;
- Lotto n° 6: Elettroforesi Proteica - Immunofissazione;
- Lotto n° 7: Ves;
- Lotto n° 8: Emoglobine Glicate e Patologiche.



LOTTO 1 – CHIMICA CLINICA - IMMUNOMETRIA

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione degli esami di Chimica Clinica ed Immunometria occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 10.400.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 2.600.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione dell'area siero dei settori di Chimica Clinica ed Immunometria, in particolare si vuole ottenere:

- consolidamento dei dosaggi di Chimica Clinica ed Immunometria (routine ed urgenze) su sistemi analitici ad elevata prestazione, nuovi di fabbrica, di ultima generazione comprensiva di fase pre-analitica e post-analitica automatizzata, sistemi diagnostici, manutenzione ed assistenza tecnica, reagenti e materiali di consumo;
- avere la massima tracciabilità dei campioni che afferiscono a tali settori;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- minimizzare gli errori della fase preanalitica e standardizzare al massimo l'esecuzione delle prestazioni;
- aumentare la sicurezza degli operatori automatizzando le fasi preanalitiche che prevedono la manipolazione dei campioni;
- razionalizzare l'utilizzo degli spazi attualmente a disposizione con la fornitura di un minor numero di sistemi analitici rispetto a quelli attualmente presenti;
- mantenere o migliorare le attuali prestazioni di turn around time (TAT).

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.



ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Elevata organizzazione in fase di accettazione dei campioni e nella gestione in priorità dei flussi di lavoro sulla base delle richieste;
6. Consolidamento dei dosaggi di Chimica Clinica ed Immunometria (routine ed urgenze) su sistemi analitici ad elevata prestazione, nuovi di fabbrica, di ultima generazione comprensiva di fase preanalitica e post-analitica automatizzata; fornitura di sistemi diagnostici, manutenzione ed assistenza tecnica, calibratori, reagenti e materiali di consumo.
7. Collegamento del Middleware con il sistema informatico di laboratorio;
8. Massima tracciabilità dei campioni che afferiscono ai settori coinvolti;
9. Ove possibile, ridurre il numero delle provette primarie;
10. Minimizzare gli errori della fase preanalitica e standardizzare al massimo l'esecuzione delle prestazioni;
11. Attenzione alla sicurezza degli operatori automatizzando le fasi preanalitiche che prevedono la manipolazione dei campioni;



12. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
13. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen-Instrumentation Laboratory);
14. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
15. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
16. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
17. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
18. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
19. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima

Caratteristiche per il Laboratorio Analisi di Tivoli

Sistema di preanalitica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si richiede, per il Laboratorio Analisi di Tivoli, un sistema di preanalitica per la gestione in totale automazione della fase preanalitica, integrata in catena oppure front-end, per l'esecuzione delle seguenti operazioni: check-in, stappatura, smistamento ed aliquotazione.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero nei tempi previsti, tenendo conto delle modalità di arrivo campioni nel laboratorio e dei relativi picchi di flusso ove presenti.

Si richiede la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di 30.000 aliquote/anno.

Inoltre, il sistema dovrà:

1. Provvedere al riconoscimento positivo del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione) eseguendo il check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio, inclusi quelli inviati in urgenza/emergenza;
2. Consentire il carico simultaneo di provette di diverse dimensioni;
3. Consentire il Sorting automatico dei campioni biologici per le diverse aree analitiche del laboratorio in base alla tipologia di codice a barre o del tipo di provetta utilizzato;
4. Consentire la personalizzazione dell'area di smistamento;
5. Utilizzare puntali monouso per aliquote con rilevazione del coagulo e del livello del liquido;



6. Garantire una produttività minima del sistema per check-in, stappatura e sorting di almeno 500 tubi/ora;
7. Garantire una produttività minima dell'aliquotatore (media di una aliquota per campione) pari a 200 tubi/ora;
8. Offrire un sistema di backup manuale che permetta in caso di blocco dello strumento la prosecuzione della routine;
9. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
10. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
11. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
12. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
13. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
14. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
15. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per il Laboratorio interessato. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Tivoli, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di



installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema di Automazione Integrata Area Siero - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si chiede un sistema di automazione integrato per la gestione dell'Area Siero.

Il sistema deve essere composto da elementi modulari integrati fisicamente e logicamente e deve gestire in automazione la fase preanalitica, analitica e post analitica, essere in grado di eseguire le attività di check-in, stappatura, ritappatura, centrifugazione, smistamento e check-out di tutti i campioni dell'area siero.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero nei tempi previsti, tenendo conto delle modalità di arrivo campioni nel laboratorio e dei relativi picchi di flusso.

Con l'obiettivo di espandere il livello di automazione e tracciabilità attualmente in uso il sistema deve essere composto dai seguenti moduli e funzionalità tutte integrate tra loro:

1. Unità con capacità conforme al carico di lavoro che deve essere dedicata alla sola funzione di immissione delle provette sul sistema di automazione;
2. Identificazione automatica e check-in delle provette dell'area siero pervenute in laboratorio, con segnalazione di:
 - Data e ora di arrivo
 - Fonte del check-in (Automazione/Strumento/Manuale)
 - Invio ad Host dell'informazione di check-in
 - Smistamento immediato delle provette non conformi
3. Numero di centrifughe appropriato al carico di lavoro dichiarato;
4. Rimozione del tappo (decapping);
5. Trasporto automatico dei campioni a provetta singola in tutte le fasi di movimentazione per la consegna ai diversi strumenti analitici fisicamente collegati al sistema di automazione attraverso track system (binari di trasporto). Si precisa che tutti gli strumenti offerti devono essere collegati al track system;
6. Recapping automatico per provette primarie per l'archiviazione;
7. Decapping automatico in caso di necessità di rerun;
8. Funzione di smistamento che deve essere dedicata alla sola funzione di distribuzione delle provette madri verso altre aree del laboratorio;
9. Unità di archiviazione refrigerata da almeno 5.000 provette con gestione automatica delle ripetizioni, reflex test e test aggiunti anche di campioni accettati nei giorni precedenti;
10. N. 3 postazioni middleware di controllo informatico dell'area direttamente interfacciate con il con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);
11. Fornitura di sistemi nuovi di fabbrica;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
14. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione

dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;

15. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
16. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
17. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
18. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Tivoli e implementazione di n. 2 box chiusi dotati di arredo e hardware (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per due postazioni di validazione, costituiti da pareti complete di certificazione antisismica, con finestre per la visibilità dell'area. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Tivoli, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.



Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze, collegati al sistema di automazione Area Siero attraverso interfaccia elettromeccanica, tali da garantire una velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 2.000 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl);
2. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre-diluizione e post-diluizione dei campioni;
3. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria;
4. Numero 50 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE (Na, K, Cl);
5. Deve consentire l'accesso manuale e l'esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
6. Presenza di:
 - a. sistema per rilevazione coaguli;
 - b. zona reattivi refrigerata;
 - c. programma di gestione del controllo di qualità;
7. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
8. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor;
9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen - Instrumentation Laboratory);
10. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica;
11. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
12. N. 2 frigoriferi a due ante per la conservazione dei reagenti forniti;
13. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
14. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
15. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
16. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
17. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
18. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda

 11

la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

19. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
20. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Tivoli e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Tivoli, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema per analisi di Immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza, collegati al sistema di automazione Area Siero attraverso interfaccia elettromeccanica bidirezionale;
2. Velocità analitica complessiva del sistema non inferiore a 400 test/ora;
3. La capacità del vano reagenti di ogni singolo modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 30 metodiche. Per metodica s'intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test;
4. Deve consentire l'accesso manuale ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
5. Presenza di:
 - a. sensori di livello per campioni
 - b. zona reattivi refrigerata
 - c. dispositivo di monitoraggio e controllo sul consumo dei reattivi.
 - d. sistema per rilevazione coaguli;

6. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni;
7. Programma di gestione del controllo di qualità;
8. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
10. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica;
11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
14. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
15. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
16. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
17. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
18. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
19. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Tivoli e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta



aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Tivoli, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Caratteristiche per il Laboratorio Analisi di Colferro

Sistema di preanalitica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si richiede, per il Laboratorio Analisi di Colferro, un sistema di preanalitica nuovo di fabbrica, per la gestione in totale automazione della fase preanalitica, collegata al sistema informatico, per l'esecuzione delle seguenti operazioni: check-in, stappatura, smistamento.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero nei tempi previsti, tenendo conto delle modalità di arrivo campioni nel laboratorio e dei relativi picchi di flusso ove presenti.

Inoltre, il sistema dovrà:

1. Provvedere al riconoscimento positivo del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione) eseguendo il check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio, inclusi quelli inviati in urgenza/emergenza;
2. Consentire il carico simultaneo di provette di diverse dimensioni;
3. Consentire il Sorting automatico dei campioni biologici per le diverse aree analitiche del laboratorio in base alla tipologia di codice a barre o del tipo di provetta utilizzato;
4. Consentire la personalizzazione dell'area di smistamento;
5. Garantire una produttività minima del sistema per check-in, stappatura e sorting di almeno 500 tubi/ora;
6. Offrire un sistema di backup manuale che permetta in caso di blocco dello strumento la prosecuzione della routine;
7. Assistenza tecnica Full Risk comprensivi di eventuali parti di ricambio;
8. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
9. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
10. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
11. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti,

appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

12. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
13. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Colleferro e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Colleferro, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze, collegati al sistema informatico, tali da garantire una velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 1.400 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl);
2. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre-diluizione, post-diluizione dei campioni;
3. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria;
4. Numero 50 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE (Na, K, Cl);
5. Deve consentire l'accesso manuale e l'esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
6. Presenza di:
 - a. sistema per rilevazione coaguli

- b. zona reattivi refrigerata
 - c. programma di gestione del controllo di qualità;
7. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
 8. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor;
 9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
 10. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica;
 11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
 12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
 13. Idoneo frigorifero a due ante per la conservazione dei reagenti forniti;
 14. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
 15. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
 16. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
 17. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
 18. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
 19. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
 20. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Colleferro e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie)



specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Colferro, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema per analisi d'Immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza, collegati al sistema informatico;
2. Velocità analitica complessiva del sistema non inferiore a 400 test/ora;
3. La capacità del vano reagenti di ogni singolo modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 30 metodiche. Per metodica s'intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test;
4. Deve consentire l'accesso manuale ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
5. Presenza di:
 - a. sensori di livello per campioni
 - b. zona reattivi refrigerata
 - c. dispositivo di monitoraggio e controllo sul consumo dei reattivi.
 - d. sistema per rilevazione coaguli;
6. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni;
7. Programma di gestione del controllo di qualità;
8. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
10. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica;
11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
14. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
15. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta



alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;

16. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
17. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
18. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
19. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Colleferro e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Colleferro, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Caratteristiche per il Laboratorio Analisi di Palestrina

Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori, nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze, collegati al sistema



- informatico, tali da garantire una velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 1.400 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl);
2. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre-diluizione, post-diluizione dei campioni;
 3. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria;
 4. Numero 30 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE (Na, K, Cl);
 5. Deve consentire l'accesso manuale e l'esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
 6. Presenza di:
 - a. sistema per rilevazione coaguli.
 - b. zona reattivi refrigerata.
 - c. programma di gestione del controllo di qualità;
 7. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
 8. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor;
 9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen - Instrumentation Laboratory);
 10. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica;
 11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
 12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
 13. Idoneo frigorifero a due ante per la conservazione dei reagenti forniti;
 14. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
 15. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
 16. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
 17. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
 18. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
 19. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle

effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;

20. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Palestrina e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Palestrina, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema per analisi d'Immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due o più analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza, collegati al sistema informatico;
2. Velocità analitica complessiva del sistema non inferiore a 170 test/ora;
3. La capacità del vano reagenti di ogni singolo modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 20 metodiche. Per metodica s'intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test;
4. Deve consentire l'accesso manuale ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
5. Presenza di:
 - a. sensori di livello per campioni
 - b. zona reattivi refrigerata
 - c. dispositivo di monitoraggio e controllo sul consumo dei reattivi.
 - d. sistema per rilevazione coaguli;
6. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni;
7. Programma di gestione del controllo di qualità;
8. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen - Instrumentation Laboratory);
10. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica;

 20

11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
14. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
15. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
16. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
17. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
18. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
19. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Palestrina e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Palestrina, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

21

Caratteristiche per i Laboratori Analisi di Monterotondo e Subiaco

Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico per ogni presidio (Monterotondo e Subiaco) costituito da almeno due o più analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze, collegati al sistema informatico, tali da garantire una velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 1.400 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl);
2. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre-diluizione, post-diluizione dei campioni;
3. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria;
4. Numero 20 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE (Na, K, Cl);
5. Deve consentire l'accesso manuale e l'esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
6. Presenza di:
 - a. sistema per rilevazione coaguli.
 - b. zona reattivi refrigerata.
 - c. programma di gestione del controllo di qualità;
7. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
8. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor;
9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen - Instrumentation Laboratory);
10. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica;
11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. Idoneo frigorifero a due ante per ogni Presidio per la conservazione dei reagenti forniti;
14. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
15. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
16. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
17. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
18. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in

22

aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;

19. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
20. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi di Monterotondo e Subiaco e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per i sopralluoghi presso i locali dei Laboratori di Monterotondo e Subiaco, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Sistema per analisi d'Immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico per ogni Presidio (Monterotondo e Subiaco) costituito da almeno due o più analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza, collegati al sistema informatico;
2. Velocità analitica complessiva del sistema non inferiore a 170 test/ora;
3. La capacità del vano reagenti di ogni singolo modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 20 metodiche. Per metodica s'intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test;
4. Deve consentire l'accesso manuale ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione;
5. Presenza di:
 - a. sensori di livello per campioni
 - b. zona reattivi refrigerata



- c. dispositivo di monitoraggio e controllo sul consumo dei reattivi.
 - d. sistema per rilevazione coaguli;
6. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni;
 7. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale;
 8. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
 9. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
 10. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica;
 11. Assistenza tecnica Full Risk e comprensiva di eventuali parti di ricambio;
 12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
 13. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
 14. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
 15. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
 16. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio;
 17. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti;
 18. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
 19. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi di Monterotondo e Subiaco e implementazione di n. 2 postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e



microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per i sopralluoghi presso i locali dei Laboratori di Monterotondo e Subiaco, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

LABORATORI ANALISI DI TIVOLI, COLLEFERRO, PALESTRINA, MONTEROTONDO e SUBIACO

Middleware unico Aree Siero- requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si chiede di realizzare una infrastruttura Hardware e Software unica per il Middleware delle Aree Siero dei laboratori di Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Palestrina.

Il Middleware ha l'obiettivo di supportare gli operatori nella gestione del processo, nella tracciabilità delle provette e nella validazione tecnica del dato analitico con la possibilità di eseguire queste operazioni da uno qualsiasi dei cinque Laboratori e su unico Data Base.

Con l'obiettivo di espandere il livello di gestione e tracciabilità attualmente in uso il sistema deve:

1. Middleware unico per la gestione centralizzata di tutti gli analizzatori, delle Automazioni integrate e delle Automazioni preanalitiche stand-alone;
2. Middleware ottemperante il regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE n. 679/2016) Collegamento bidirezionale con il LIS (Werfen – Instrumentation Laboratory);
3. Garanzia di continuità informatica del sistema e capacità di funzionare da back up, in caso di fermo del LIS, generando i referti per tutta la durata del blocco;
4. Controllo dello stato degli analizzatori (allarmi, flag, ecc.);
5. Tracciabilità in tempo reale del campione dal check-in fino al check-out;
6. TAT dei campioni in tempo reale e possibilità di eseguire analisi statistiche nel medio/lungo periodo sui dati raccolti;
7. Sistema esperto per il supporto alla validazione del dato analitico basato su regole configurabili ed implementabili;
8. Numero di postazioni di controllo e refertazione (PC, monitor, torretta barcode, stampante di etichette) pari ad almeno n. 4 per Tivoli, n. 3 per Colleferro, n. 2 per Palestrina, n. 2 per Monterotondo e n. 2 per Subiaco;
9. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
10. Gestione dei controlli di qualità interni (sia del fornitore, sia di terza parte) per la strumentazione analitica proposta;
11. Il Middleware, dovendo funzionare da backup del LIS (Werfen – Instrumentation Laboratory), deve essere configurato con tutti i punti di accettazione e deve poter produrre referti cartacei conformi alla normativa vigente.



**LABORATORI ANALISI DI TIVOLI, COLLEFERRO, PALESTRINA,
MONTEROTONDO e SUBIACO**

Caratteristiche di Minima dei Reagenti

- Tutti gli analizzatori offerti in tutti i presidi dovranno utilizzare gli stessi metodi analitici, parametri, cartucce di reattivo e consumabili intercambiabili tra loro;
- Fornitura obbligatoria almeno del 85% della tipologia delle determinazioni indicate nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali";
- Fornitura di calibratori, controlli di qualità CQ, consumabili e quanto altro necessario al corretto funzionamento degli strumenti e all'esecuzione dei reagenti offerti;
- Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti i Laboratori);
- Metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o organismi internazionali

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata): in conformità a norme CEI o, se più restrittive, a quanto dichiarato dal manuale di utilizzo dello strumento
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata): assistenza diretta con intervento entro le 8 ore lavorative dalla chiamata tutti i giorni lavorativi, sabato compreso.
Servizio telefonico in grado di garantire la richiesta di interventi tutti i giorni lavorativi.
Reperibilità telefonica 24/24 ore, 356 giorni all'anno.
Ripristino delle funzionalità con risoluzione del guasto entro massimo 24 ore dalla chiamata.
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti): upgrade hardware e software non appena disponibile una nuova release. Sono compresi tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante sulle apparecchiature a seguito dell'emissione di avvisi di sicurezza ad hoc.
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**: monitoraggio continuo del sistema al fine di rilevare e organizzare interventi preventivi non programmati, sulla base di segnalazioni di anomalie non bloccanti sui sistemi offerti.
Possibilità di effettuare interventi di manutenzione a distanza e, se necessario, supportare il personale tecnico per l'esecuzione di interventi di manutenzione di secondo livello volta al superamento di problematiche, non bloccanti o bloccanti, che richiedano interventi specifici non routinari, e non eseguibili direttamente da remoto, o la sostituzione di parti di ricambio lasciate in dotazione al Laboratorio



- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

Art.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida. I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

Art. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

I Laboratori Analisi di destinazione saranno di seguito indicati con:

- T - Laboratorio Analisi di Tivoli
- C - Laboratorio Analisi di Colleferro
- P - Laboratorio Analisi di Palestrina
- M - Laboratorio Analisi di Monterotondo
- S - Laboratorio Analisi di Subiaco

	Destinazione	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Tipo	PUNTI
1	T-C-P-M-S	Compatibilità dell'organizzazione proposta con la struttura organizzativa richiesta nel capitolato	D	5
2	T-C-P-M-S	Ingombro e adattabilità del modello operativo proposto rispetto alla logistica, ai percorsi e al modello organizzativo descritto nel capitolato per i Laboratori di Tivoli, Colferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco	D	3
3	T-C-P-M-S	Organizzazione proposta in relazione alla fase di accettazione dei campioni e nella gestione in priorità dei flussi di lavoro, soprattutto per i test richiesti in urgenza	D	3
4	T-C-P-M-S	Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e della formazione del personale.	D	3
5	T-C-P-M-S	Organizzazione proposta in relazione alla sicurezza degli operatori: automatizzare le fasi preanalitiche che prevedono la manipolazione dei campioni.	D	3
6	T-C-P-M-S	Organizzazione proposta volta a mantenere o migliorare le attuali prestazioni di turn around time (TAT).	D	3
7	T-C	Produttività in termini di check-in, stappatura e sorting superiore rispetto al requisito di minima	Q	3
8	T	Modalità di integrazione e numero delle centrifughe proposte	T	3
9	T	Sistema di caricamento a tramoggia	T	1
10	T-C-P-M-S	Gestione automatica e senza alcun intervento da parte dell'operatore delle fasi pre-analitiche necessarie sui campioni identificati e segregati inizialmente come non conformi per mancanza di programmazione dal LIS (Werfen – Instrumentation Laboratory)	T	2
11	T-C	Maggior numero di tipologie di racks portacampioni generici, appartenenti ad analizzatori, bascule di centrifughe e racks di sistemi di automazione sul quale è possibile eseguire lo smistamento dedicato.	Q	2
12	T-C	Sistema di preanalitica front end certificato con marchiatura IVDR (UE) 2017/746. Sarà ritenuta equivalente la Marchiatura CE/IVD secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE.	T	1
13	T-C	Gestione dei tubi comunemente utilizzati in laboratorio (diametro 13-16 mm e altezza 65-100 mm), contemporaneamente in ogni modulo del sistema	T	1
14	T-C	Capacità del sistema di effettuare l'analisi delle provette campione per individuare eventuali disattenzioni/errori in fase di prelievo (back-up fase di accettazione): - Tipo provetta (dimensioni e colore tappo) / profilo esami - Volume scarso rispetto agli esami programmati - Rapporto liquido biologico / additivo La verifica deve essere possibile indipendentemente dalla posizione dell'etichetta barcode apposta sulla provetta	T	1
15	T-C-P-M-S	Utilizzo di sistemi per l'identificazione positiva del barcode	T	2

16	T-C-P-M-S	Gestione delle provette campioni in modo che coprano il meno possibile il barcode della provetta per evitare errori in fase di lettura del codice a barre: indicare l'altezza minima a cui può essere posizionato il codice a barre dal fondo della provetta.	D	1
17	T	Maggiore produttività per singola centrifuga	Q	1
18	T	Gestione profili analitici a cadenza non giornaliera: Invio automatico agli analizzatori e/o consegna di campioni presenti nello storage secondo profili e/o test definiti dall'utilizzatore (relazionare)	D	2
19	T	Accesso libero agli operatori del laboratorio all'unità di stoccaggio in qualsiasi condizione operativa, che consenta il recupero delle provette anche in caso di malfunzionamento e/o interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica senza necessità di attrezzi.	T	2
20	T	Smaltimento automatico delle provette dal modulo di stoccaggio refrigerato della linea area siero. Descrivere in dettaglio le modalità di smaltimento automatizzato delle provette dall'unità di stoccaggio	D	1
21	T	Sistema di Automazione certificato con marchiatura IVDR (UE) 2017/746. Sarà ritenuta equivalente la Marchiatura CE/IVD secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE.	T	1
22	T-C-P-M-S	Numero di analiti per tipologia superiore al 85% di quelli indicati nella Tabella Analiti	D	3
23	T-C-P-M-S	Maggiore produttività analitica di chimica clinica (ISE inclusi) proposta rispetto ai requisiti di minima per coprire futuri aumenti di carico di lavoro	Q	2
24	T-C-P-M-S	Maggiore produttività analitica di immunometria proposta rispetto ai requisiti di minima per coprire futuri aumenti di carico di lavoro	Q	2
25	T-C-P-M-S	Nel rispetto dei requisiti di minima, è considerata più efficace la soluzione con minor numero di moduli analitici che richiedano attività di calibrazioni, controlli e manutenzioni dedicate (ogni modulo analitico che compone soluzioni modulari o integrate verrà conteggiato come una unità).	Q	1
26	T-C	Unica aspirazione dell'aliquota necessaria per eseguire tutti i test di immunometria programmati al paziente, rendendo immediatamente libera la provetta.	T	1
27	T	Gestione di rerun e reflex test sugli analizzatori di immunometria senza ritrasito della provetta attraverso il sistema d'automazione o buffer	T	1
28	T	A garanzia della sicurezza del dato analitico, lettura sugli analizzatori connessi all'automazione del barcode delle provette nelle fasi di campionamento	T	2
29	T-C-P-M-S	Dosaggio della troponina ad alta sensibilità. Descrivere.	D	2
30	T-C-P-M-S	Beta hCG Totale: dosaggio standardizzato secondo il 5° standard internazionale OMS 07/364	T	1

fw

CF

31	T-C-P-M-S	Prolattina: il dosaggio non deve risentire di interferenze causate dalla presenza di macroprolattina. Allegare scheda tecnica del reagente (documentare nel dettaglio).	T	1
32	T-C-P-M-S	Descrivere il sistema di calibrazione	D	2
33	T-C-P-M-S	Sistema esperto a supporto della validazione dei risultati. Descrivere.	D	3
34	T-C-P-M-S	Postazione di lavoro in grado di garantire un totale controllo del processo e degli analizzatori collegati al middleware. Relazionare.	D	2
35	T-C-P-M-S	Servizio di assistenza tecnica e formazione del personale (Relazionare)	D	3
				TOTALE
				70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

fm

CAF

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce al numero di prestazioni previsti nell'arco dell'anno.

Nei laboratori si eseguono 7 sedute alla settimana per tutti gli analiti considerati Urgenti, per tutti gli altri l'esecuzione è su 6 giorni lavorativi.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (chimica clinica e immunochimica).

Metodiche di Chimica Clinica e Immunometria	Tivoli	Colleferro	Palestrina	Monterotondo	Subiaco	Test Urgenti
ALT	140.720	58.800	22.880	9.960	9.000	U
ALBUMINA	22.700	9.000	12.320	500	1.500	U
AMILASI	32.670	18.500	15.300	7.950	6.730	U
AMMONIO	2.000	1.000	350	350	200	U
AST	145.000	58.592	24.000	9.950	9.000	U
BILIRUBINA TOT	91.000	40.608	19.784	7.960	7.390	U
CALCIO	95.000	45.000	9.628	9.500	8.500	U
COLORO	65.000	39.000	5.260	8.450	7.100	U
HDL	84.500	30.950	1.600	650	950	
COLESTEROLO TOT	95.000	33.000	1.800	680	1.100	
COLINESTERASI	6.000	6.100	2.100	2.000	1.050	U
COMPLEMENTO C3	1.500	480	80	80	80	
COMPLEMENTO C4	1.500	480	80	80	80	
CREATININCHINASI	52.000	26.500	6.080	5.120	4.900	U
CREATININA ENZIMATICA	181.890	89.600	29.000	10.500	11.000	U
FERRO	50.500	16.621	12.800	1.000	1.500	
FOSFATASI ALCALINA	30.100	11.179	2.800	2.450	3.000	U
FOSFORO	39.300	20.300	3.700	800	3.300	U
GGT	105.000	35.300	13.840	5.550	5.500	U
GLUCOSIO	172.352	74.500	24.000	10.200	11.000	U
IGA	3.500	1.100	150	100	100	
IGM	3.500	1.100	150	100	100	
IGG	3.500	1.100	150	100	100	
LDH	42.350	21.721	16.500	6.800	5.500	U
LIPASI	28.535	19.939	17.460	8.500	5.500	U
MAGNESIO	40.229	20.420	3.000	3.537	2.500	U
POTASSIO	119.367	55.000	29.962	10.500	10.500	U
PROTEINA C REATTIVA	55.720	31.510	24.500	5.400	5.500	U
PROTEINA C REATTIVA-HS	250	250	100	50	50	
PROTEINE TOTALI	75.000	25.852	2.948	2.300	4.100	U
PROTEINE URINARIE	1.050	750	100	100	100	
SODIO	117.699	56.908	28.500	10.500	10.500	U
TRASFERRINA	13.900	6.848	1.700	300	700	
TRIGLICERIDI	86.000	33.438	1.900	2.000	2.000	
ACIDO URICO	56.781	28.928	4.033	1.500	3.000	U

UREA	138.795	64.955	27.900	10.500	10.500	U
ACIDO VALPROICO	2.800	1.300	200	400	200	U
AMFETAMINE	505	250	200	100	100	U
A1 GLICOPROTEINA ACIDA	400	300	100	100	100	
APOLIPOPROT A	100	100	50	50	50	
APOLIPOPROT B	100	100	50	50	50	
B2 MICROGLOBULINA	1.317	600	200	100	100	
CARBAMAZEPINA	350	130	50	50	50	U
CATENE K	1.300	300	70	50	50	
CATENE L	1.300	300	70	50	50	
CERULOPLASMINA	100	100	50	50	50	
APTOGLOBINA	100	100	50	50	50	
ETANOLO	500	400	300	350	100	U
FATTORE REUMATOIDE	4.000	1.600	200	200	200	
FENITOINA	100	100	0	0	0	U
FENOBARBITAL	250	120	0	0	0	U
A1 ANTITRIPSINA	100	50	50	50	50	
IGE	950	862	100	100	100	
LITIO	1.500	1.000	100	100	100	U
TAS	1.900	600	200	200	300	
TEOFILLINA	50	50	0	0	0	U
OMOCISTEINA	6.196	2.000	200	200	200	U
VANCOMICINA	200	200	100	100	100	
CICLOSPORINA	100	100	0	0	0	U
COCAINA	1.000	400	200	100	100	U
LDL	42.238	17.245	2.128	1.000	1.000	U
BILIRUBINA DIRETTA	97.143	40.257	20.600	9.000	9.000	U
BENZODIAZEPINE	800	150	60	50	50	U
METADONE	1.000	400	200	100	100	U
OPPIACEI	1.000	400	200	100	100	U
CANNABINOIDI	1.000	400	200	100	100	U
ACIDI BILIARI	800	200	50	50	50	
MICROALBUMINA	7.000	6.500	500	200	200	
BARBITURICI	200	150	100	100	100	U
FERRITINA	37.000	14.000	1.965	1.000	1.200	U
FOLATI	13.000	4.850	650	500	500	
TSH	52.908	24.300	1.500	1.200	1.200	U
TSH Reflex	8.000	4.300	1.000	1.200	1.200	U
FT4	46.268	18.000	1.000	800	1.000	U
FT3	46.000	18.000	1.000	800	1.000	U
ATPO	8.057	2.500	130	100	100	
ABTG	8.000	2.500	130	100	100	
CA125	4.100	1.900	200	200	200	
CA153	5.000	2.100	200	200	200	
CA199	5.500	2.500	200	200	200	
CEA	8.200	3.800	600	380	500	
PSA TOT	26.331	9.800	200	200	200	

fm

32

PSA LIBERO	15.279	8.000	200	200	200	
VITAMINA B12	15.700	4.900	680	200	200	
CORTISOLO	1.500	1.743	100	100	100	U
DHEA-S	450	150	50	50	50	
DIGOSSINA	400	300	100	100	100	U
ESTRADIOLO	2.800	1.050	100	100	100	
FSH	2.800	1.300	100	100	100	
BHCG	4.345	3.094	2.400	1.000	1.000	U
INSULINA	3.804	3.033	200	100	100	U
LH	2.700	1.100	100	100	100	
PROGESTERONE	1.600	800	100	100	100	
PROLATTINA	3.600	1.675	100	100	100	
TESTOSTERONE	1.700	1.254	100	100	100	
AFP	2.353	1.246	150	100	100	
PARATORMONE	8.600	3.100	350	200	200	
NT-ProBNP	20.000	15.000	15.000	3.000	3.000	U
CKMB	28.000	8.000	3.500	2.200	2.200	U
MIOGLOBINA	18.963	8.000	8.000	5.000	3.000	U
TROPONINA	25.000	20.000	20.000	5.000	5.000	U
COV 2 IgG	5.550	3.000	1.800	1.000	1.000	
COV 2 IgM	500	500	500	350	350	
WAALER ROSE	300	200	100	100	100	
PCT	12.000	10.000	15.000	3.000	4.200	U
VITAMINA D	50.000	20.000	1.000	500	500	
TIREOGLOBULINA	6.000	2.000	200	100	100	
C PEPTIDE	350	200	50	50	50	
ORMONE ANTIMULLERIANO	300	200	50	50	50	
CLOZAPINA	200	200	100	100	100	
OLANZAPINA	200	200	100	100	100	
RISPERIDONE	200	200	100	100	100	
PALIPERIDONE	200	200	100	100	100	
QUETIAPINA	200	200	100	100	100	
ARIPIRAZOLO	200	200	100	100	100	
TOT. CHIMICA E IMMUNO	2.880.465	1.291.688	472.438	199.647	196.830	

fr

LOTTO 2 – EMATOLOGIA

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di esami di Ematologia occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 2.400.000 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 600.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione dei settori di Ematologia, in particolare la fornitura consiste in un sistema analitico per esami ematologici in urgenza e routine gestiti in modo integrato tramite sistema informatico, con software dedicato di area connesso al sistema gestionale del Laboratorio Analisi (Werfen – Instrumentation Laboratory), al fine di realizzare una piattaforma con un TAT idoneo alla esecuzione di analisi in urgenza e routine.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 mesi (quarantotto) con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;



4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della Fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Creazione di un'area sangue, con sistemi analitici ad elevata prestazione e di ultima generazione, che preveda la gestione via software del sistema ematologico per routine ed urgenza, con un sistema analitico in grado di determinare emocromo completo con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ove richiesto e conta degli eritroblasti;
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
7. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
8. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
9. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
10. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
11. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
12. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
13. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

 35

ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima

Caratteristiche comuni ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro

Sistema per analisi di Ematologia - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. Sistema analitico per ogni presidio costituito da almeno tre analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici e di ultima generazione in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze;
2. Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 90 campioni/ora;
3. Analizzatore completamente automatico in grado di determinare almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ove richiesto e eritroblasti su tutti i campioni;
4. Campionatore automatico da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 50 campioni con alimentazione in continuo;
5. Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa;
6. Lettore automatico di codice a barre;
7. Analisi dei parametri eritrocitari e piastrinici con principio ottico o resistivo, completi di istogrammi e relativi indici di distribuzione con ampio programma di segnalazione di eventuali allarmi specifici;
8. Conteggio dei liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni da provetta chiusa;
9. Sistema di segnalazioni ampio e completo, con programmi dedicati alla loro gestione ed interpretazione.
10. Procedure di start-up, shut-down e manutenzione giornaliera e periodica automatizzate e di facile utilizzo;
11. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
12. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
13. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
14. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e del sangue di controllo a tre livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
15. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
16. Fornitura di un microscopio ottico per entrambi i Presidi Ospedalieri;
17. Per ogni presidio dovrà essere prevista la fornitura di un coloratore e strisciante di vetrini ematologici completamente automatico;
18. Per ogni presidio dovrà essere previsto un modulo automatico per l'acquisizione, la visualizzazione, la digitalizzazione, e l'elaborazione, oltre che la memorizzazione, delle immagini dei vetrini ematologici per la pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie;
19. Per ogni presidio dovranno essere previste n. 3 postazioni di validazione e refertazione;
20. Gestione centralizzata tramite software di tutti i dati provenienti dai vari analizzatori proposti in offerta (contaglobuli, coloratore, strisciante e lettore delle immagini);



21. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
22. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
23. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
24. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
25. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di tre postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei due Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori di Tivoli e di Colleferro, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.



Caratteristiche riferite al Laboratorio di Palestrina – Monterotondo - Subiaco

Sistema per analisi di Ematologia - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori nuovi di fabbrica per ogni Presidio completamente automatici e di ultima generazione, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze;
2. Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 90 campioni/ora;
3. Analizzatore completamente automatico in grado di determinare almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ove richiesto e eritroblasti su tutti i campioni;
4. Campionatore automatico da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 50 campioni con alimentazione in continuo;
5. Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa;
6. Lettore automatico di codice a barre;
7. Analisi dei parametri eritrocitari e piastrinici con principio ottico o resistivo, completi di istogrammi e relativi indici di distribuzione con ampio programma di segnalazione di eventuali allarmi specifici;
8. Conteggio dei liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni da provetta chiusa;
9. Sistema di segnalazioni ampio e completo, con programmi dedicati alla loro gestione ed interpretazione;
10. Procedure di start-up, shut-down e manutenzione giornaliera e periodica automatizzate e di facile utilizzo;
11. Fornitura di adeguato gruppo statico di continuità;
12. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
13. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
14. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e del sangue di controllo a tre livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
15. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
16. Fornitura di un microscopio ottico per ogni Presidio;
17. Dovrà essere prevista la fornitura di un coloratore manuale di vetrini ematologici;
18. Dovrà essere previsto un modulo manuale per l'acquisizione, la visualizzazione, la digitalizzazione, e l'elaborazione, oltre che la memorizzazione, delle immagini dei vetrini ematologici per la pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie;
19. Dovranno essere previste n. 2 postazioni di validazione e refertazione;
20. Gestione centralizzata tramite software di tutti i dati provenienti dai vari analizzatori proposti in offerta (contaglobuli, coloratore, strisciatores e lettore delle immagini).
21. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza,



- a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
22. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
 23. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
 24. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
 25. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Palestrina e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Palestrina, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);



- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata entro le 24 ore lavorative nei giorni feriali);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO;**
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

Art. 7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- c) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- d) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

I Laboratori Analisi di destinazione saranno di seguito indicati con:

- T – Laboratorio Analisi di Tivoli
- C - Laboratorio Analisi di Colferro
- P - Laboratorio Analisi di Palestrina
- M - Laboratorio Analisi di Monterotondo
- S - Laboratorio Analisi di Subiaco

	Destinazione	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Modalità attribuzione e punteggio	PUNTI
1	T-C-P-M-S	Caratteristiche del progetto in termini organizzativi, TAT, sicurezza per gli operatori e non ultimo le modalità di installazione con particolare riguardo alla continuità operativa. Gestione del Controllo di Qualità in completa automazione e delle operazioni di manutenzione ordinaria (documentare).	D	8
2	T-C	Conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura. Sì per WBC, RBC, PLT = 3 punti Sì per una o due popolazioni cellulari = 1 punto No = 0 punti	Q	3
3	T-C	Canale dedicato per la lettura di cellule leucocitarie patologiche. La ditta dovrà documentare e dettagliare ogni caratteristica evidenziando eventuali brevetti, e fornendo riferimenti per eventuali lavori scientifici	D	5
4	T	Formula leucocitaria con metodologia in citochimica enzimatica	T	5
5	T-C	Sistemi proposti in catena tramite collegamento fisico tra gli analizzatori con un unico punto di carico e scarico	T	8
6	T-C	Per i soli Presidi di Tivoli e Colferro collegamento fisico del coloratore - strisciante e del lettore delle immagini agli analizzatori ematologici	T	4
7	T-C	Possibilità di eseguire il conteggio delle piastrine reticolate, con parametri certificati per la refertazione Parametro certificato FDA e IVD = 3 punti Parametro CE = 1 punto Assenza = 0 punti	D	3
8	T-C-P-M-S	Minimo volume aspirato da provetta chiusa < a 90 ul 3 punti Tra 91 e 120 ul 2 punti <a 120 0 punti	Q	3
9	T-C-P-M-S	Programma dedicato e certificato FDA per il conteggio dei liquidi biologici senza nessun pretrattamento e senza impiego di reagenti aggiuntivi	T	4
10	T-C-P-M-S	Programma di elaborazione dati interlaboratorio per la gestione del C.Q. proposto certificato ISO IEC 17043:2010	T	3

11	T-C-P-M-S	Controllo di qualità giornaliero completo di tutti i parametri analizzati, emocromo, reticolociti, eritroblasti tutti su di una unica fiala	T	5
12	T-C-P-M-S	Possibilità di eseguire l'emocromo tramite campionatore automatico in completa automazione utilizzando microprovette pediatriche	T	2
13	T-C-P-M-S	Caratteristiche del coloratore e strisciatores automatico (Tivoli e Colferro) e manuale (Palestrina, Monterotondo e Subiaco)	D	2
14	T-C-P-M-S	Caratteristiche del sistema di acquisizione delle immagini automatico (Tivoli e Colferro) e manuale Palestrina, Monterotondo e Subiaco	D	2
15	T-C-P-M-S	Caratteristiche del software di gestione e di validazione	D	2
16	T-C-P-M-S	Possibilità di validare e riclassificare un vetrino ematologico indipendentemente dal Presidio Ospedale della ASL RM 5 dove è ubicato il Medico preposto a farlo	T	5
17	T-C-P-M-S	Servizio post vendita e specialistico	D	3
18	T-C-P-M-S	Assistenza tecnica, modalità operative di intervento e reali tempi di riparazione dichiarati	D	3
				TOTALE
				70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce alle prestazioni prodotte nell'arco dell'anno. L'attività si svolge 7 giorni alla settimana.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (ematologia).

Presidio	EMOCROMI	RETICOLOCITI	LIQUIDI BIOLOGICI	STRISCI EMATOLOGICI	TOTALE
TIVOLI	215.000	3.000	500	1.500	220.000
COLLEFERRO	90.000	2.000	500	1.500	94.000
PALESTRINA	32.000	100	200	300	32.600
MONTEROTONDO	12.000	100	150	200	12.450
SUBIACO	11.000	100	150	200	11.450
TOTALE	360.000	5.300	1.500	3.700	370.500

LOTTO 3 – COAGULAZIONE

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti dedicati agli esami di Emostasi e Trombosi occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 3.000.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 750.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione del settore di Emostasi e Trombosi, in particolare la fornitura consiste in un sistema analitico per esami coagulativi in urgenza e routine gestiti in modo integrato tramite sistema informatico connesso al sistema gestionale del Laboratorio Analisi (Werfen – Instrumentation Laboratory) al fine di realizzare una piattaforma con un TAT idoneo alla esecuzione di analisi in urgenza e routine.

Per i Presidi di Tivoli, Colleferro e Palestrina dovrà essere prevista la fornitura di un programma idoneo alla gestione dei pazienti TAO.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;



4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Aumentare il livello di automazione nel settore emostasi e trombosi e contestualmente la qualità strumentale attualmente in uso;
6. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
7. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
8. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
9. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
10. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
11. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
12. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
13. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro

 44

destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

ART. 5) Caratteristiche Tecniche di Minima

Caratteristiche tecniche minime per il Laboratorio Analisi di Tivoli

Sistema per analisi di Emostasi e Trombosi - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si richiede per il Laboratorio Analisi di Tivoli, un sistema di automazione dedicato al settore di Emostasi e Trombosi composto da due analizzatori nuovi di fabbrica, un modulo di ingresso/uscita e sorting dei campioni, un modulo stappatore e ritappatore.

Il sistema dovrà prevedere:

1. Strumenti nuovi di fabbrica di ultima generazione completamente automatici in grado di eseguire test coagulativi, cromogenici ed immunologici;
2. Identificazione dei campioni mediante lettura dei codici a barre;
3. Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e controlli;
4. Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi e segnali di allarme;
5. Segnalazione dei campioni fuori range ed esecuzione di test reflex e rerun automatici;
6. Esecuzione completamente automatica delle calibrazioni con memorizzazione di più curve di calibrazione anche di lotti diversi per lo stesso reagente;
7. possibilità di programmare fino a 20 differenti test per campione;
8. cadenza analitica pari o superiore a 240 PT/ora;
9. alloggiamento di almeno 80 campioni;
10. alloggiamento di almeno 40 reagenti.
11. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
12. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
13. Idonea centrifuga in grado di soddisfare i carichi di lavoro;
14. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
15. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
16. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
17. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
18. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.



19. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
20. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
21. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.
22. Infine, l'Azienda aggiudicataria dovrà farsi carico dell'importazione di tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso (Werfen - Instrumentation Laboratory) per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria.

Caratteristiche tecniche minime per il Laboratorio Analisi di Colferro

Sistema per analisi di Emostasi e Trombosi - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si richiede per il Laboratorio Analisi di Colferro, un sistema di automazione dedicato al settore di Emostasi e Trombosi composto da due analizzatori nuovi di fabbrica.

 46

Il sistema dovrà prevedere:

1. Strumenti nuovi di fabbrica di ultima generazione completamente automatici in grado di eseguire test coagulativi, cromogenici ed immunologici;
2. Identificazione dei campioni mediante lettura dei codici a barre;
3. Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e controlli;
4. Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi e segnali di allarme;
5. Segnalazione dei campioni fuori range ed esecuzione di test reflex e rerun automatici;
6. Esecuzione completamente automatica delle calibrazioni con memorizzazione di più curve di calibrazione anche di lotti diversi per lo stesso reagente;
7. Possibilità di programmare fino a 20 differenti test per campione;
8. Cadenza analitica pari o superiore a 240 PT/ora;
9. Alloggiamento di almeno 80 campioni;
10. Alloggiamento di almeno 30 reagenti;
11. Utilizzo di provette primarie chiuse;
12. Utilizzo di provette tappate, stappate e coppette;
13. Gestione prioritaria delle urgenze;
14. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
15. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen - Instrumentation Laboratory);
16. Idonea centrifuga in grado di soddisfare i carichi di lavoro;
17. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
18. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
19. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
20. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
21. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
22. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
23. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di

prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;

24. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.
25. Infine, l'Azienda aggiudicataria dovrà farsi carico dell'importazione di tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso (Werfen - Instrumentation Laboratory) per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria.

Caratteristiche tecniche minime per i Laboratori di Palestrina, Monterotondo e Subiaco

Sistema per analisi di Emostasi e Trombosi - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

Si richiede per i Laboratori Analisi di Palestrina, Monterotondo e Subiaco un sistema di automazione dedicato al settore di Emostasi e Trombosi composto da due analizzatori nuovi di fabbrica.

Il sistema dovrà prevedere:

1. Strumenti nuovi di fabbrica di ultima generazione completamente automatici in grado di eseguire test coagulativi, cromogenici ed immunologici;
2. Identificazione dei campioni mediante lettura dei codici a barre;
3. Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e controlli;
4. Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi e segnali di allarme;
5. Segnalazione dei campioni fuori range ed esecuzione di test reflex e rerun automatici;
6. Esecuzione completamente automatica delle calibrazioni con memorizzazione di più curve di calibrazione anche di lotti diversi per lo stesso reagente;



7. Possibilità di programmare fino a 20 differenti test per campione;
8. Cadenza analitica pari o superiore a 110 PT/ora;
9. Alloggiamento di almeno 40 campioni;
10. Alloggiamento di almeno 20 reagenti;
11. Utilizzo di provette primarie chiuse;
12. Utilizzo di provette tappate, stappate e coppette;
13. Gestione prioritaria delle urgenze;
14. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
15. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
16. Idonea centrifuga in grado di soddisfare i carichi di lavoro;
17. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
18. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
19. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
20. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
21. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
22. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
23. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
24. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio

 49

eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

25. Infine, l'Azienda aggiudicataria dovrà farsi carico dell'importazione di tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso (Werfen - Instrumentation Laboratory) per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria.

Caratteristiche tecniche minime dei Reagenti

La fornitura dovrà essere completa di reattivi, calibratori e controlli, accessori e consumabili (che siano interscambiabili sui vari strumenti), in numero tale da soddisfare le richieste territoriali ospedaliere:

- Tromboplastina con ISI prossimo allo standard internazionale;
- Fibrinogeno metodo di Clauss;
- Antitrombina;
- D-Dimero: test immunologico;
- Controlli di qualità su due livelli per tutti i test richiesti (almeno una volta al giorno).
- Assenza di sostanze cancerogene in tutti i reagenti offerti.

Caratteristiche tecniche minime del software TAO

Per i Centri TAO di Tivoli, Colleferro e Palestrina deve essere prevista la fornitura di un gestionale TAO con 1 postazione di lavoro completa (PC, monitor e stampante) ciascuno.

- Il Sistema dovrà gestire l'autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati.
- Gestione dei pazienti trattati con farmaci anti-vitamina K e DOAC.
- Presenza di algoritmo per il calcolo della dose quotidiana di farmaco anticoagulante.
- Inserimento simultaneo della terapia da due o più stazioni di lavoro.
- Organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili e differenziabili per tipologia di trattamento.
- Codifica delle patologie secondo i più moderni criteri di valutazione clinica.
- Effettuazione di statistiche dei dati

 50

- Range e target terapeutico associati alla diagnosi.
- Registrazione ed evidenza di eventi clinici associati o meno al trattamento terapeutico.
- Sistema di consegna della prescrizione terapeutica direttamente al paziente tramite e-mail in linea con le attuali normative vigenti in materia di privacy.
- Collegamento del software TAO al sistema informatico di laboratorio per la ricezione del valore di INR.

Infine l'Azienda aggiudicataria dovrà farsi carico dell'importazione di tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso (Parma GTS – Azienda Instrumentation Laboratory) per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata entro le 24 ore lavorative nei giorni feriali);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- a) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- b) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Modalità attribuzione punteggio	PUNTI
1	Rispondenza e coerenza del sistema proposto rispetto alla realtà organizzativa del laboratorio e degli obiettivi presentati. In merito al progetto tecnico presentato, saranno valutati la facilità di utilizzo, l'organizzazione delle aree di lavoro, l'ingombro del sistema, la revisione dei flussi di lavoro ed anche la riduzione dei tempi di lavoro. Relazionare.	D	8
2	Sistema di automazione dotato di modulo unico di ingresso/uscita con aree configurabili ed in grado di gestire in completa autonomia rerun e reflex test, con reinvio automatico agli analizzatori dei campioni che hanno completato il primo ciclo analitico senza intervento dell'operatore. Relazionare.	T	2
3	Capienza delle aree di stazionamento dei campioni in attesa di essere processati dagli strumenti collegati per evitare ricircoli inutili. Relazionare. Campioni da 0 a 20 = punti 1 Campioni > 20 = punti 2	T	2
4	Modalità di rilevazione preanalitica sui campioni di tutti gli interferenti emolisi, ittero e lipemia, tramite algoritmo di calcolo basati su differenti lunghezze d'onda che consenta di impostare - per ogni tipologia di test e di interferente - soglie di allarme configurabili dal laboratorio. Descrivere le modalità con le quali vengono rilevati gli interferenti.	D	3

	Il maggior punteggio sarà assegnato alla ditta che offrirà strumentazione con il massimo livello di configurabilità.		
5	Visualizzazione, memorizzazione e stampa di tutte le curve di reazione di formazione del coagulo dei campioni da parte di tutte le tipologie di operatori (no password specifiche).	T	1
6	Assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza il desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Allegare documentazione esaustiva della modalità di svolgimento del servizio del servizio. Servizio Certificato da Ente Terzo.	T	2
7	Sistema di lettura test coagulativi per tutti gli strumenti: <ul style="list-style-type: none"> - Ottico (punti 4) - Altre tecnologie (punti 1) 	T	4
8	Stabilità a bordo dei reagenti di routine superiore o uguale a 7 giorni PT \geq 7 giorni (punti 1) APTT \geq 7 giorni (punti 1) FIB \geq 7 giorni (punti 1) AT \geq 7 giorni (punti 1) DD \geq 7 giorni (punti 1)	T	5
9	Reagenti, controlli, calibratori e consumabili identici per tutti gli analizzatori proposti.	T	1
10	Tromboplastina ricombinante di origine umana con ISI vicino al valore dello standard internazionale.	T	2
11	APTT (Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato) reagenti costituiti da fosfolipidi di sintesi	T	3
12	Reattivo per il test D-Dimero: metodo immunologico al lattice rapido ed altamente specifico, con elevato valore predittivo negativo per TEV (sia per trombosi venosa profonda che per embolia polmonare) approvato da organismi internazionali, insensibile alla presenza del Fattore Reumatoide ed espresso in FEU con linearità (definita secondo linea guida CSLI quale differenza tra valore più alto e valore più basso senza rerun) di almeno 5.000 FEU ng/ml senza necessità di rerun.	T	5
13	Fornitura dello stesso lotto di reagenti di routine con relativi controlli e calibratori per almeno un anno. Servizio certificato da ente terzo.	T	2
14	Reagenti di Routine liquidi all'origine senza necessità di ricostituzione: PT (punti 1) APTT (punti 1)	T	5

	FIB (punti 1) AT (punti 1) DD (punti 1)		
15	Proteina C: metodo cromogenico	T	2
16	Metodica APCR-V con test APTT-derivato, aPC esogena e pre-diluizione campione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden.	T	4
17	Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP (incluso nel kit reagente) per la rilevazione della sola frazione libera della PS.	T	4
18	Esecuzione in completa automazione dei test opzionali. 1 punto per ciascun test offerto	T	2
19	Memorizzazione e visualizzazione delle curve di reazione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza intervento dell'operatore.	T	2
20	Memorizzazione e visualizzazione del grafico di rilevazione degli interferenti (Emolisi, Ittero e Lipemia) per tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza intervento dell'operatore.	T	2
21	Atlante dedicato alla memorizzazione delle curve di reazione con possibilità di salvataggio commenti, errori strumentali e patologie associate. Atlante dotato di un sistema di confronto della curva di reazione del paziente con le curve memorizzate nell'atlante in base a criteri di classificazione impostabili dall'utente.	T	2
22	Score clinici dedicati al paziente (HAS-Bled, CHAD-Vasc)	D	1
23	Esecuzione di statistiche per diagnosi, per farmaco e complicanze	D	1
24	Esecuzione di statistiche dedicate al TTR del paziente e del centro	D	1
25	Proposta automatica del dosaggio di farmaco AVK attraverso algoritmi validati da studi clinici, multicentrici, internazionali ed indipendenti (allegare documentazione a supporto).	T	4
			TOTALE
			70

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce alle prestazioni prodotte nell'arco dell'anno. L'attività si svolge su 7 giorni alla settimana.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (coagulazione).

	Test	P.O. di Tivoli	P.O. di Colferro	P.O. di Palestrina	P.O. di Subiaco	P.O. di Monterotondo	Frequenza di esecuzione
1	PT	82.500	35.800	20.250	8.800	8.500	U
2	APTT	70.067	32.500	19.800	8.800	8.500	U
3	Fibrinogeno	34.100	16.300	5.000	2.300	3.600	U
4	Antitrombina	15.800	3.300	1.200	150	150	U
5	D-Dimero	20.000	8.100	15.800	3.200	2.500	U
6	Proteina C Cromogenica	1.300	280	20	10	10	U
7	Proteina S Immunologia	1.200	280	20	10	10	U
8	APCR	1.000	217	20	20	20	U
9	Fattore II	1.000	300	100	50	50	
10	Fattore V	1.000	300	100	50	50	
11	Fattore VII	1.000	300	100	50	50	
12	Fattore VIII	1.000	300	100	50	50	
13	Fattore IX	1.000	300	100	50	50	
14	Fattore X	1.000	300	100	50	50	
15	Fattore XI	1.000	300	100	50	50	
16	Fattore XII	1.000	300	100	50	50	
17	Fattore XIII	1.000	300	100	50	50	
18	Fattore von Willebrand Antigene	1.000	300	100	50	50	
19	Fattore von Willebrand – test Ricof	1.000	300	100	50	50	
20	Test LAC a base APTT (test di screening)	1.000	300	100	50	50	
21	Test LAC a base APTT (test di conferma)	1.000	300	100	50	50	
22	LAC – metodo dRVVT(test di screening)	1.000	300	100	50	50	
23	LAC – metodo dRVVT (test di conferma)	1.000	300	100	50	50	
24	Dabigatran	500	400	400	100	100	U
25	Apixaban	500	400	400	100	100	U
26	Rivaroxaban	500		400			

			400		100	100	U
27	Edoxaban	500	400	400	100	100	U
28	Eparina (Anti-Xa)	500	400	400	100	100	U
	TOTALI	243.467	103.277	65.610	24.540	24540	

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

LOTTO 4 – URINE

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € € 920.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 230.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere la fornitura di un sistema analitico per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;

 57

4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
7. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
8. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
9. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
10. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
11. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
12. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.



ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colferro:

Sistema per analisi di Urine - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. Sistema analitico automatico integrato con caricamento continuo dei campioni;
2. Parametri rilevabili contemporaneamente pH, glucosio, leucociti, emoglobina, proteine, peso specifico, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, nitriti e sedimento;
3. Campionatore automatico a rack con possibilità di carico di almeno 50 provette;
4. Identificazione positiva del campione tramite lettore automatico di codice a barre;
5. Campionamento da provetta primaria, senza alcuna manipolazione del campione;
6. Archivio storico dei campioni comprensivo di dati analitici del sedimento;
7. Controllo di qualità;
8. Software in grado di integrare l'esame chimico fisico con quello del sedimento con unica refertazione;
9. Cadenza analitica non inferiore a 200 campioni ora per chimico fisico e 100 campioni ora per sedimento;
10. Fornitura di uno stappatore di provette automatico;
11. Fornitura di un microscopio ottico per entrambi i Presidi Ospedalieri;
12. Il sistema proposto dovrà prevedere almeno n. 2 analizzatori del chimico fisico e due analizzatori del sedimento urinario così da poter disporre del backup analitico in grado di garantire la continuità operativa anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori;
13. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
14. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
15. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
16. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
17. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
18. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
19. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
20. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda



la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

21. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
22. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi di Tivoli e Colleferro e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Caratteristiche riferite al Presidio di Palestrina

Sistema per analisi di Urine - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. Sistema analitico automatico integrato con caricamento continuo dei campioni;
2. Parametri rilevabili contemporaneamente pH, glucosio, leucociti, emoglobina, proteine, peso specifico, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, nitriti e sedimento;
3. Campionatore automatico a rack con possibilità di carico di almeno 50 provette;
4. Identificazione positiva del campione tramite lettore automatico di codice a barre;
5. Campionamento da provetta primaria, senza alcuna manipolazione del campione;
6. Archivio storico dei campioni comprensivo di dati analitici del sedimento;
7. Controllo qualità;
8. Software in grado di integrare l'esame chimico fisico con quello del sedimento con unica refertazione;
9. Cadenza analitica non inferiore a 100 campioni ora per chimico fisico e 50 campioni ora per sedimento;



10. Fornitura di un microscopio ottico;
11. Il sistema proposto dovrà prevedere almeno n. 1 analizzatore del chimico fisico ed un analizzatore del sedimento urinario;
12. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
13. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
14. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
15. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
16. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
17. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
18. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
19. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
20. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
21. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nel Laboratorio Analisi di Palestrina e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali del Laboratorio Analisi di Palestrina che dovrà avvenire in presenza del



Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

Caratteristiche comuni ai due Laboratori di Monterotondo e di Subiaco

Sistema per analisi di Urine - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. La fornitura dovrà prevedere un analizzatore semiautomatico del chimico fisico delle urine e di un idoneo microscopio per la lettura ottica del sedimento urinario per ogni Presidio Ospedaliero;
2. Parametri rilevabili contemporaneamente pH, glucosio, leucociti, emoglobina, proteine, peso specifico, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, nitriti.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata entro le 24 ore lavorative nei giorni feriali);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- c) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)



d) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

I Laboratori Analisi di destinazione saranno di seguito indicati con:

- T - Laboratorio Analisi di Tivoli
- C - Laboratorio Analisi di Colleferro
- P - Laboratorio Analisi di Palestrina
- M - Laboratorio Analisi di Monterotondo
- S - Laboratorio Analisi di Subiaco

	Destinazione	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Modalità attribuzione punteggio	PUNTI
1	T-C-P	Strisce reattive caricate a bordo macchina in continuo senza obbligo di calibrazione	T	2
2	T-C-P	Determinazione del Peso Specifico in rifrattometria	T	2
3	T-C-P	Determinazione della creatinina e del rapporto proteina/ creatinina	T	3
4	T-C-P	Valutazione automatica tra emoglobina ed emazie integre	T	2
5	T-C-P	Determinazione dell'aspetto mediante metodo turbidimetrico	T	2

6	T-C-P	Sistema di controllo analitico e di processo (controllo dispensazione, posizionamento striscia, colorazioni anomale, ecc)	T	2
7	T-C	Per i Presidi di Colleferro e Tivoli collegamento fisico di tutti gli analizzatori richiesti in modo che per ogni Presidio si abbia a disposizione una catena con una unica postazione di carico e senza alcun intervento dell'operatore dopo il caricamento dei campioni.	T	10
8	P	Per il solo Presidio di Palestrina; sedimento Urinario indicare la metodologia utilizzata: Microscopia automatizzata 5 punti Citofluorimetria a flusso con grafici 5 punti	T	5
9	T-C	Per i soli presidi di Colleferro e Tivoli sedimento Urinario indicare la metodologia utilizzata: Microscopia automatizzata 5 punti Citofluorimetria a flusso con grafici 5 punti utilizzo di doppia tecnologia: Microscopia automatizzata + citofluorimetria a flusso con grafici 10 punti	T	10
10	T-C-P	Segnalazioni utili alla valutazione della funzionalità renale. Indicare i riferimenti bibliografici.	D	3
11	T-C-P	Esecuzione screening delle batteriurie con possibilità di differenziare i batteri in base a caratteristiche gram +/-	D	5
12	T-C	Fornitura dello stappatore, ove richiesto, collegato fisicamente al sistema proposto	T	5
13	T-C-P-M-S	Utilizzo di controlli multiparametrici (1 punto per ogni parametro di controllo fornito fino ad un massimo di 5 punti)	D	5
14	T-C-P	Possibilità di gestione di campioni differenti dalle Urine con specifico programma e senza reagenti dedicati	T	2
15	T-C-P	Caratteristiche del middleware proposto (documentare)	D	2
16	T-C-P	Disponibilità di un programma di elaborazione dati inter-laboratorio del CQI internazionale per il sedimento urinario con certificazione ISO-IEC-17043:2010	T	2
17	M-S	Per i soli Presidi di Monterotondo e Subiaco caratteristiche tecniche e funzionali dall'analizzatore semiautomatico proposto e del relativo microscopio ottico (documentare)	D	2
18	T-C-P-M-S	Servizio post vendita e specialistico	D	3
19	T-C-P-M-S	Assistenza tecnica: modalità operative di intervento e reali tempi di riparazione dichiarati	D	3
				TOTALE
				70

La strumentazione proposta per i Presidi di Monterotondo e Subiaco concorre all'attribuzione dei punteggi tecnici per le sole voci 13, 17, 18 e 19.

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce alle prestazioni prodotte nell'arco dell'anno. L'attività si svolge su 6 giorni alla settimana.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (urine).

Presidio	Esami urine annui
TIVOLI	110.000
COLLEFERRO	40.000
PALESTRINA	5.000
MONTEROTONDO	5.000
SUBIACO	5.000
TOTALE	165.000

fn

CSL

LOTTO 5 – SIEROLOGIA e VIROLOGIA

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di esami di Sierologia e Virologia occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € € 2.600.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 650.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione della sezione di Sierologia Infettivologica.

Le Strumentazioni saranno posizionate nei Laboratori Analisi dell'Ospedale di Tivoli e di Colferro.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi, con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);



Art.4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione;
6. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
7. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
8. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
9. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen-Instrumentation Laboratory);
10. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
11. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
12. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
13. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
14. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;



15. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colferro:

Sistema per analisi di Sierologia e Virologia - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. La tecnologia della strumentazione proposta deve essere in CLIA o simile per tutti i parametri necessari che fanno parte dell'elenco analiti, ad eccezione di quelli contrassegnati con asterico per i quali è possibile fornire anche tecnologia ELISA in completa automazione;
2. La cadenza analitica oraria del sistema offerto, per ciascun presidio ospedaliero, dovrà essere almeno di 300 test/ora;
3. Le aziende partecipanti dovranno proporre per ciascun presidio almeno due sistemi in tecnologia in CLIA ed eventualmente, per ciascun presidio uno strumento in tecnologia ELISA qualora offerto;
4. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
5. Idonea centrifuga per ogni Presidio in grado di soddisfare i carichi di lavoro;
6. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
7. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen Instrumentation Laboratory);
8. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e dei controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
9. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
10. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;



11. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
12. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
13. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
14. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per i sopralluoghi presso i locali dei Laboratori, che dovranno avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:



- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata entro le 24 ore lavorative nei giorni feriali);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

Art. 7) Criteri di Aggiudicazione della Fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del DLgs. N.50/2016; il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuato con il metodo aggregativo-compensatore come di seguito specificato:

- a) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- b) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.




ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Modalità di attribuzione punteggio	PUNTI
1	Cadenza analitica oraria del sistema offerto superiore ai 300 test/ora	Q	3
2	Utilizzo Puntale monouso per tutte le strumentazioni offerte	T	4
3	Virus Epatite HbsAg unico test per il dosaggio qualitativo e quantitativo	T	3
4	Minor numero di strumenti offerti per singolo presidio	Q	5
5	Numero massimo di analiti offerti su unica piattaforma	Q	10
6	Offerta di tutti i parametri richiesti dall'Ente, con Tecnologia CLIA	T	10
7	Maggior numero di reagenti, calibratori e controlli offerti, pronti all'uso	Q	10
8	Sensibilità del test HbsAG, HCV, HIV	D	5
9	Test HIV per la determinazione qualitativa combinata dell'antigene P24 e degli anticorpi specifici verso i virus HIV, di tipo 1 e di tipo 2, con rilevazioni distinte dell'antigene e dell'anticorpo	T	5
10	Stabilità media reagenti on-board	Q	5
11	Disponibilità e modalità di assistenza tecnica da remoto (relazionare)	D	5
12	Tempistica di erogazione del servizio di Assistenza Tecnica migliorativa rispetto a quanto richiesto nei requisiti minimi (entro 48 ore solari dalla chiamata)	Q	5
			Totale
			70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce al numero di prestazioni prodotti nell'arco dell'anno.

Nei laboratori si eseguono 7 sedute alla settimana per tutti gli analiti considerati Urgenti, per tutti gli altri l'esecuzione è su 6 giorni lavorativi.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (Sierologia e Virologia).

Metodiche di Sierologia e Virologia	Ospedale Tivoli	Ospedale Colferro	Test Urgenti
VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	6.500	3.000	
VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	6.500	3.000	
VIRUS EPATITE HBV ANTIGENE HbsAg	23.000	12.000	U
VIRUS EPATITE HBV ANTICORPI ANTI HBsAg	13.000	4.000	U
VIRUS EPATITE HBe ANTIGENE	1.500	1.000	
VIRUS EPATITE HBe ANTICORPI	1.500	850	
VIRUS EPATITE B HBc ANTICORPI IgM	2.000	1.800	
VIRUS EPATITE HBc ANTICORPI TOTALI	6.000	2.500	
VIRUS EPATITE A HAV ANTICORPI IgM	1.500	700	
VIRUS EPATITE A HAV ANTICORPI TOTALI	1.500	500	
VIRUS EPATITE C (HCV ANTICORPI)	28.000	14.000	U
VIRUS HIV Ab/Ag	6.000	4.000	U
VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgM	3.500	2.000	
VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG	3.500	2.000	
TOXO ANTICORPI IgM	8.500	5.000	
TOXO ANTICORPI IgG	8.500	5.000	
VIRUS MORBILLO ANTICORPI IgM *	500	500	
VIRUS MORBILLO ANTICORPI IgG *	500	500	
VIRUS PAROTITE ANTICORPI IgM *	500	500	
VIRUS PAROTITE ANTICORPI IgG *	500	500	
VARICELLA ZOSTER VIRUS IgM	500	500	
VARICELLA ZOSTER VIRUS IgG	500	500	
HSV Tipo 1 - IgG	600	500	
HSV Tipo 2 - IgG	600	500	
HSV 1/2 IgM	600	500	
EBV VCA IGG	1.500	800	
EBV IGM	1.500	800	
EBV EBNA IGG	500	400	
EARLY IGG *	100	100	
TREPONEMA SCREEN	4.500	4.500	
ANTI-HDV *	200	100	
ANTI-HEV IGG *	200	100	
ANTI HEV IGM *	200	100	
CITO IGG AVIDITY *	200	100	

fr

Qf

TOXO IGG AVIDITY *	200	100	
SARS COV 2 IGG	500	500	U
SARS COV 2 IGM	500	500	U
ALDOSTERONE	200	200	
RENINA	200	--	
CALCITONINA	1000	1000	
TPA	500	--	
OSTEOCALCINA	200	200	
ACTH	1500	1500	
NSE	200	--	
CPEPTIDE	400	400	
HELICOBACTER PYLORI ANTICORPI IGG	500	500	
TOTALE	140.600	77.750	

Dal conteggio sono escluse le calibrazioni, da considerare secondo la periodicità richiesta in base alla tecnologia.

m

CF

LOTTO 6 – ELETTROFORESI PROTEICA -IMMUNOFISSAZIONE

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di elettroforesi proteiche in tecnica capillare e immunofissazioni in gel d'agarosio occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 760.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 190.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione della sezione di Elettroforesi Proteiche in tecnica capillare ed Immunofissazioni in gel d'agarosio. Gli strumenti sono destinati ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi, con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

 74

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
7. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
8. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
9. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
10. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
11. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
12. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.



ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colferro:

Sistema per analisi di Elettroforesi Proteica ed Immunofissazione - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

- Sistema analitico principale composto da minimo due strumenti per il P.O. di Tivoli e di uno strumento per il P.O. di Colferro;
- Cadenza analitica del sistema proposto complessivamente non inferiore a 150 test/ora per le Sieroproteine per il P.O. di Tivoli e non inferiore a 70 test/ora per il P.O. di Colferro;
- Utilizzo tecnica capillare;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Diluizione automatica del campione;
- Visualizzazione grafica del frazionamento;
- Possibilità di modifiche e correzioni del frazionamento;
- Possibilità di quantificare e tipizzare le componenti monoclonali;
- Fornitura per l'elettroforesi delle Sieroproteine del kit disponibile nel proprio listino alla massima Sensibilità.

A) Sistema analitico diagnostico in Gel d'agarosio per Immunofissazione:

- Sistema composto da minimo un analizzatore solo per il P.O. di Tivoli per l'esecuzione della tipizzazione qualitativa delle componenti monoclonali su siero e urine;
- Esecuzione delle varie fasi analitiche (diluizione, deposizione, migrazione, dispensazione antisieri etc.) in completa automazione;
- Fornitura di Antisieri IgG, IgA, IgM, K,L, IgD, IgE, Kfree, Lfree, GAM.

B) Caratteristiche comuni dei sistemi:

1. N°1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser);
2. Controlli di Qualità;
3. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
4. Idonea centrifuga per ogni Presidio in grado di soddisfare i carichi di lavoro;
5. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
6. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen Instrumentation Laboratory);



7. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e dei controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
8. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
9. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
10. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
11. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
12. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
13. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi di Tivoli e Colleferro e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da



presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- a) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- b) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristica	Modalità attribuzione punteggio	Punteggio Max
1	Soluzione tecnologica dei capillari per l'ottimizzazione della lettura (relazione)	D	5
2	Capillari termostatati con sistema di Peltier a contatto diretto	T	5
3	Tracciabilità dei reagenti ed antisieri con tecnologia RFID	T	3
4	Tracciabilità con portacampioni dei rack con tecnologia RFID	T	3
5	Tracciabilità delle soluzioni di manutenzione con tecnologia RFID	T	3
6	Antisieri Immunotyping confezionati in flaconi tappati dotati di membrana perforabile (tecnologia cap-piercing)	T	5
7	Capacità di caricamento iniziale di almeno 100 campioni per strumento	T	2
8	Elevata autonomia dei reagenti a bordo (relazionare)	D	6
9	Stabilità dei reagenti a antisieri a bordo (indicare come da manuale)	T	6
10	Disponibilità controllo positivo contenente CM note: IgG Kappa, IgA Kappa, IgM Lambda	T	5
11	Disponibilità di un campionatore/diluitore integrato all'interno dello strumento per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	T	5
12	Diluizione di campioni e dispensazione antisieri programmabile per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	T	3
13	Disponibilità di tracciabilità nel rilevare tipologia di analisi, ID univoco del gel, provette da analizzare e	T	4

	antisieri per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine		
14	Sistema esperto in linea per ciascuna frazione per l'aiuto interpretativo dei tracciati elettroforetici delle sieroproteine (relazionare)	D	6
15	Software che consenta l'interpretazione, la gestione, la memorizzazione e la ricerca dei risultati dei test prodotti dagli analizzatori sia in capillare che in agarosio entrambe collegati in rete	D	4
16	Programma di formazione scientifica erogata durante la fornitura (relazionare)	D	3
17	Intervento tecnico nei giorni prefestivi	T	2
			TOTALE
			70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce alle prestazioni prodotte nell'arco dell'anno. L'attività si svolge su 6 giorni alla settimana per le Elettroforesi Proteica, 5 giorni alla settimana per le Immunofissazioni Sieriche ed Urinarie e un giorno alla settimana per IT.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (Elettroforesi proteica ed Immunofissazione).

Presidio	Elettroforesi Proteica	IT	Immunofissazione Sierica	Immunofissazione Urinaria
TIVOLI	30.000	500	1500	1000
COLLEFERRO	25.000			
TOTALE	55.000	500	1500	1000

LOTTO 7 – VES

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti, per l'esecuzione di VES, alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 280.000,00 IVA esclusa per la durata 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 70.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione della Sezione VES nei n. 5 Laboratori Analisi di Patologia Clinica della U.O.C. Laboratorio Analisi.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi, con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
7. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
8. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
9. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
10. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
11. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
12. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

82

ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni a tutti i Laboratori Analisi ASL ROMA 5:

Sistema per analisi di VES - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. N. 5 strumenti identici, uno per ogni Presidio Ospedaliero, completamente automatici;
2. Metodica correlata con metodo di riferimento Westgren;
3. Utilizzo provetta con anticoagulante EDTA;
4. Identificazione automatica del campione mediante lettore barcode interno;
5. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
6. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
7. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen Instrumentation Laboratory);
8. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e dei controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
9. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
10. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
11. Cadenza minima di 140 test/ora per ogni strumento richiesto;
12. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
13. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
14. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni,



software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

15. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;

16. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per i sopralluoghi presso i locali dei Laboratori, che dovranno avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;

- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- e) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- f) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristiche preferenziali del sistema analitico	Modalità attribuzione punteggio	PUNTI
1	Possibilità di alloggiare il medesimo codice strumento sia stand alone che in alta automazione (TLA)	T	4
2	Primo risultato entro 5 minuti dall'inizio dell'analisi	T	8
3	Metodo misurazione in fotometria capillare	T	8
4	Sistema a caricamento in continuo	T	4
5	Assenza di Reflui	T	2
6	Miscelazione del campione, all'interno dello strumento, per totale inversione e capovolgimento. Relazionare.	P	4
7	Segnalazione campioni con ematocrito basso senza necessità di derivare il dato dall'ematocrito mediante interrogazione del LIS. Relazionare.	D	4
8	Termostatazione costante del campione: T° 37+/-0.5°C	T	8
9	Funzione STAT per la gestione del campione urgente con possibilità di campionare volumi di sangue inferiori ai 400µl, fornendo il risultato entro 5 minuti	T	6
10	Capacità di processare campioni pediatrici con volume in provetta ≤ 450 µl	T	4
11	Presenza all'interno dello strumento di due linee analitiche indipendenti	T	8
12	Programma di manutenzione ordinaria e straordinaria su 6 giorni lavorativi. Relazionare.	D	4
13	Controlli di Qualità a più livelli. Relazionare.	P	6
			TOTALE
			70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce al numero di prestazioni prodotti nell'arco dell'anno.
Nei laboratori si eseguono 7 sedute alla settimana.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (VES).

Presidio	Test
TIVOLI	50.000
COLLEFERRO	15.000
PALESTRINA	2.000
MONTEROTONDO	2.000
SUBIACO	2.000
TOTALE	71.000


87

LOTTO 8 – EMOGLOBINE GLICATE E PATOLOGICHE

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti, per l'esecuzione di Emoglobine Glicate e Patologiche occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 760.000 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 190.000 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi.

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione della Sezione delle Emoglobine Glicate e Patologiche i cui strumenti sono destinati ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colferro.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi, con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);



ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen-Instrumentation Laboratory);
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguale per tutti e cinque i Laboratori);
7. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
8. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
9. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
10. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
11. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
12. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.



89

ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni a tutti i Laboratori Analisi ASL ROMA 5:

Sistema per analisi di Emoglobine Glicate e Patologiche - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

1. Sistema principale per l'Emoglobina Glicata ed Emoglobina Patologica composto da due strumenti identici, nuovi e di ultima generazione completamente automatici per il P.O. di Tivoli e per il P.O. di Colleferro;
2. Strumentazione HPLC completamente automatica;
3. Caricamento in continuo dei campioni;
4. Riconoscimento positivo del campione tramite codice a barre;
5. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità "Host query" (Werfen – Instrumentation Laboratory);
6. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
7. Idoneo frigorifero a due ante per ogni presidio per la conservazione dei reagenti forniti;
8. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e di controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
9. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale;
10. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;
11. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
12. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
13. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
14. I quantitativi riportati nella "Tabella analiti e carico di lavoro annuali" sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria,

90

pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;

15. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi della UOC e implementazione di una postazione di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per ciascuno dei Laboratori interessati. Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali dei Laboratori, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verranno quindi stabilite le date per i sopralluoghi presso i locali dei Laboratori, che dovranno avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.



- g) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- h) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristica	Modalità attribuzione punteggio	Punteggio Max
1	HPLC automatico a scambio cationico munito di pompa a gradiente lineare continuo ad alta pressione per separazioni	T	8
2	Caricamento misto e casuale sullo stesso rack di tubi primari, calibratori, controlli, coppette per campioni in diluizione	T	6
3	Possibilità di dosaggio della sola HbA1c o delle sole emoglobine patologiche. Relazionare.	D	4
4	Stabilità della calibrazione intesa come minore intervallo di tempo tra 2 calibrazioni per HbA1c	P	3
5	Rotazione automatica della provetta per allineamento barcode, senza intervento dell'operatore	T	6
6	Agitazione automatica della provetta sull'analizzatore e prelievo del campione da provetta madre tappata con sfiato del vuoto	T	6
7	Tamponi pronti all'uso e da conservare a temperatura ambiente	T	2
8	Campionamento da provetta pediatrica in completa automazione senza l'intervento dell'operatore e senza l'uso di rack dedicati	T	6

9	Controlli di qualità liquidi a 3 livelli per la HBA1c	T	8
10	Sistema certificato CE/IVD per prelievo capillare del campione conservabile a temperatura ambiente per almeno 10 gg	T	6
11	Tracciabilità del campione per mezzo dell'identificazione del rack barcodato e della posizione nel rack	T	5
12	Assistenza tecnica ed applicativa on-line, nonché proattiva mediante collegamento da remoto dello strumento per upgrade, teleassistenza (descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati)	P	5
13	Verifica dell'accuratezza del dato qualitativo mediante controlli specifici per HbS, HbC, HbD e HbE	D	5
			TOTALE
			70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test riportato si riferisce al numero di prestazioni prodotti nell'arco dell'anno. Nei laboratori si eseguono 6 sedute a settimana per le Emoglobine Glicate e 2 sedute a settimana per le Emoglobine Patologiche.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (Emoglobine Glicate e Patologiche).

Presidio	Emoglobina Glicata Frequenza esecuzione 6/settimana	Emoglobina Patologica Frequenza esecuzione 2/settimana
TIVOLI	50.000	1.500
COLLEFERRO	18.000	1.000
TOTALI	68.000	2.500

Tivoli, 28/10/2024

Direttore f.f. U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli
Dott.ssa Maria Grazia Funari




36

ASL ROMA 5

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

DISCIPLINARE DI GARA



I. PREMESSE

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica accessibile all'indirizzo www.regione.lazio.it/centraleacquisti;

L'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023 del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/ prezzo ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 36/2023.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando, ai sensi dell'art.17 comma 3 e allegato I.3 del codice.

Codice NUTS ITI43

IL Responsabile Unico del progetto è il Dr. Mario Petrucci

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/08, così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 106/09, è stato elaborato il D.U.V.R.I. (Allegato) che indica le misure da adottare per eliminare e, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Si applicheranno altresì le norme di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i.

I. PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare.

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



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

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

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

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

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Disciplinare di gara e relativi allegati:
 - DGUE
 - Allegato A – Domanda di partecipazione
 - Allegato n. 1 – Dichiarazione di accettazione
 - Allegato n. 2 – Dichiarazione di accesso
 - Allegato n. 3 – Scheda fornitore
 - Allegato n. 4 – DCA U00006/2018
 - Allegato n. 5 – DCA U00247/2019
 - Allegato n. 6 - Schede tecniche da T1 a T
 - Allegato n. 7 – Modello Offerta Economica
 - Schede economiche da E1 a E5
 - Allegato n. 8 – Modello Avvalimento
 - Allegato n. 9 – Tracciabilità flussi finanziari
 - Allegato n. 10 – Sopralluogo
 - Allegato n. 10.A – delega sopralluogo
 - DUVRI
2. Capitolato Tecnico

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link <https://www.aslroma5.it/amministrazione-trasparente/> e sulla Piattaforma Regione Lazio www.regione.lazio.it/centraleacquisti;

2.2. CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno **15** giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma Regione Lazio www.regione.lazio.it/centraleacquisti. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma

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

2.3. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di

approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

3. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.
4. In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.
5. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

N.B. Nel caso in cui il sistema consenta l'invio automatico di comunicazioni ad un numero indifferenziato di soggetti, si può prevedere l'invio delle comunicazioni a tutti gli operatori economici che partecipano a raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, indipendentemente dalla qualifica posseduta.

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test di laboratorio di Chimica Clinica-Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Urine, Sierologia-Virologia, Elettroforesi, Ves, Emoglobine Glicate e Patologiche, suddiviso in n. 8 lotti, distinti e indipendenti, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 5, inclusa la fornitura dei reagenti, il canone di noleggio e di manutenzione, l'assistenza tecnica sulle apparecchiature e conseguenti aggiornamenti tecnologici, le cui specifiche sono indicate nel Capitolato Tecnico e secondo i lotti come di seguito articolati:

- Lotto n. 1: Chimica-clinica – Immunometria per un importo complessivo di € 10.400.000,00;
- Lotto n. 2: Ematologia per un importo complessivo di € 2.400.000,00;
- Lotto n. 3: Coagulazione per un importo complessivo di € 3.000.000,00;
- Lotto n. 4: Urine per un importo complessivo di € 920.000,00;
- Lotto n. 5: Sierologia — Virologia per un importo complessivo di € 2.600.000,00;
- Lotto n. 6: Elettroforesi Proteica – Immunofissazione per un importo complessivo di € 760.000,00;
- Lotto n. 7: Ves per un importo complessivo di € 280.000,00;
- Lotto n. 8: Emoglobine Glicate e Patologiche per un importo complessivo di € 760.000,00;

L'importo presunto complessivo per 48 mesi è pari a € 21.120.000,00 Iva esclusa. L'appalto è finanziato con mezzi propri di bilancio della Asl ROMA 5.

3.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 48 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Qualora subentri, nelle more del perfezionamento dell'aggiudicazione oppure nel corso della fornitura, un provvedimento regionale centralizzato o Consip di affidamento della fornitura oggetto del presente appalto, l'Asl Roma 5, si riserva la facoltà di recepire il provvedimento della Regione o della Consip e, per tale motivo, l'Operatore Economico non potrà avanzare riserve e/o eccezioni né pretendere altro se non il pagamento delle prestazioni quantificate alla data di rescissione del contratto, avendo incondizionatamente accettato, con la firma dell'offerta, l'alea di tale condizione.

VALORE GLOBALE STIMATO DELL' APPALTO

Importo 48 mesi Iva Esclusa	€ 21.120.000,00
Eventuale rinnovo 12 MESI	€ 5.280.000,00
Art. 120 comma 1 lett. a) (50%)	€ 10.560.000,00
Art. 120 comma 9	€ 4.224.000,00
Art. 120 comma 10 (sei mesi)	€ 2.640.000,00
Valore globale stimato dell'appalto	€ 43.824.000,00

3.2. REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza gli indici dei prezzi al consumo ISTAT.

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

La Stazione Appaltante ha facoltà di prevedere il rinnovo contrattuale per un periodo di 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, per l'importo stimato di € 5.280.000,00 Iva esclusa.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lett. a) del Codice:

La stazione appaltante si riserva la facoltà, in casi di aumento delle prestazioni sanitarie, ambulatoriali o ospedaliere, dovute anche all'aumento di eventuali centri prelievo, di modificare il contratto in corso di esecuzione integrando fino all'importo di € 10.560.000,00.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 10 del Codice:

La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare il contratto per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, eventualmente alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante, per un importo di € 2.640.000,00 Iva esclusa.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice:

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere **prorogato (proroga tecnica)** per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'**articolo 120, comma 11, del Codice**. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Ai sensi dell'art. 9 del Codice dei Contratti Pubblici la Stazione Appaltante può prevedere **clausole di rinegoziazione**, specie quando il contratto risulta particolarmente esposto per la sua durata, per il contesto economico di riferimento o per altre circostanze, al rischio delle interferenze da sopravvenienze.

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

L'esecuzione del contratto è riservata a operatori economici, cooperative sociali o loro consorzi che nell'ambito di programmi di lavoro protetto occupano almeno il trenta per cento di lavoratori con disabilità o svantaggiati.

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

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

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

Possono essere esclusi dalla gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del Codice civile.

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

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

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

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

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

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

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

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

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

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

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

Self cleaning

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

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

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla Stazione Appaltante.

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

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

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

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

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

Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

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

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

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

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.II del Codice;

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

NB L'iscrizione nel Registro delle imprese non è richiesta quando non è dovuta per l'esercizio dell'attività oggetto dell'affidamento

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

a) Fatturato globale maturato nel triennio precedente (2021, 2022 e 2023), almeno pari nel suo complesso all'importo annuo a base di gara di ciascun Lotto a cui si intende partecipare;

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

b) Idonee dichiarazioni bancarie dell'impresa (n. 2 dichiarazioni di istituti bancari o intermediari utilizzati) concernenti l'affidabilità dell'impresa, tale referenze devono essere circostanziate all'oggetto di gara dalle quali si evinca che l'operatore economico possiede in caso di aggiudicazione dell'appalto, la capacità economico finanziaria, nel sostenere gli impegni economico finanziari derivanti dall'assunzione degli impegni contrattuali connessi all'aggiudicazione.

Si rappresenta che la Stazione Appaltante non reputerà idonea la dichiarazione bancaria rientrante nelle seguenti ipotesi:

- Dichiarazione bancaria contenente affermazioni meramente generiche;
- Dichiarazione non circostanziata, ossia non indicanti, nell'oggetto, la dicitura della procedura di gara per cui si partecipa e il relativo CIG;
- Dichiarazione non contenente espressamente la dicitura "l'O.E. è idoneo a far fronte agli impegni economici e finanziari derivanti dall'aggiudicazione del contratto di cui trattasi" o simili per contenuto.
- qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria, dovrà dichiararne la motivazione;

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) Esecuzione negli ultimi tre anni (2021,2022,2023) di forniture analoghe a quelle della presente procedura presso aziende e/o enti pubblici e/o privati per un importo minimo complessivo pari al valore annuale a base d'asta per il lotto per cui si partecipa.

La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

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

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

Requisiti di idoneità professionale

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

-da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

b) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure all'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dall'esecutore.

Requisiti di capacità economico finanziaria

a) Il requisito relativo al fatturato globale di cui al punto 6.2 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

a) Il requisito di forniture analoghe di cui al precedente punto 6.3 richiesto deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

N.B.: se richiesto elenco di forniture in prestazioni diverse ripetere la dicitura per ogni prestazione

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

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

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica e finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 e/o per migliorare la propria offerta.

Ai sensi dell'art.104, comma 1 del D.Lgs.n.36/2023, nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

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

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

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

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

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

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità Nazionale Anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023 nel testo vigente.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Non sono previste quote limite in termini di percentuali subappaltabili rispetto all'importo complessivo del contratto, fatto salvo il rispetto di quanto previsto dal comma 1 del citato articolo.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le attività/prestazioni della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nonché la percentuale. La dichiarazione dovrà contenere la specificazione delle parti del contratto che l'operatore economico intende subappaltare a terzi. In caso di subappalto autorizzato, resta ferma la responsabilità dell'aggiudicatario che risponde di tutti gli obblighi contrattuali verso la ASL di Latina di quanto subappaltato. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

Non è consentito il cd "subappalto a cascata".

In caso di subappalto, la stazione appaltante provvede, ai sensi dell'articolo 119, comma 12, del Codice, a corrispondere all'appaltatore l'importo dovuto per le prestazioni eseguite dal subappaltatore.

La cessione del contratto e il subappalto in violazione degli artt. 119 e 120 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. costituiscono causa di risoluzione del contratto.

Per tutto quanto non espressamente previsto si rinvia all'art. 119 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta, "per ciascun lotto", è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore del lotto come definita dall'art. 106 comma 1 del Codice, in caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;

- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

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

La fideiussione può essere rilasciata:

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

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

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

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

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per **270 giorni** dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori **180 giorni**, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione

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

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

a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;

- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

c. Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più delle certificazioni indicate all'allegato II.13 del Codice dei Contratti. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b).

In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;

- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

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

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

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

10. SOPRALLUOGO

Per il lotto di partecipazione è previsto, **a pena di esclusione**, un sopralluogo da parte del legale rappresentate o di un suo delegato (munito di apposita delega a firma del rappresentante legale e di fotocopia del documento di identità valido – carta d'identità/patente di guida/passaporto – di quest'ultimo) per prendere visione dei luoghi, dove si svolgerà il presente appalto, previo appuntamento.

A tal fine dovrà essere debitamente compilato, il Modulo sopralluogo (Allegato 10) e l'eventuale Modulo delega sopralluogo (Allegato 10.A) che dovrà essere inserito nella busta contenente la Documentazione Amministrativa.

Si precisa che i sopralluoghi nei vari Laboratori afferenti alla Asl Roma 5, dovranno essere concordati previo appuntamento telefonico con il Direttore f.f. della UOC Laboratorio Analisi - Dr.ssa Maria Grazia Funari, al seguente numero telefonico: 07743164814 oppure 4419 finale o tramite mail:mariagrazia.funari@aslroma5.it.

I.1. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20.12.2022

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio.

In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

I.2. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

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

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

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

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

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto I.1.

I.2.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'"OFFERTA" è composta da:

BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;

BUSTA B - OFFERTA TECNICA;

BUSTA C- OFFERTA ECONOMICA per ogni lotto per il quale si intende partecipare.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte.



La Stazione Appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

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

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

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

L'offerta vincola il concorrente **per 270 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

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

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

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

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni, affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 10 giorni i chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza la Piattaforma Regione Lazio Stella www.regione.lazio.it/centraleacquisti per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione di cui all'Allegato A;
- 2) DGUE da compilare direttamente sulla piattaforma STELLA;
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria corredata da eventuali certificazioni che giustificano la riduzione dell'importo ai sensi dell'art. 106 comma 8 del Codice;
- 5) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.3;
- 6) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- 7) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 8) comprova dell'imposta di bollo;
- 9) Il presente Disciplinare di gara con i relativi allegati;

14.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato A.

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

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

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

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

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

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

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

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

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

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 3 lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferimento si riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

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

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
- di non essere incorso nell'interdizione automatica per inadempimento dell'obbligo di consegnare alla stazione appaltante, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, la relazione di genere di cui all'articolo 47, comma 3, del decreto legge n. 77/2022;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 28.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti

per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

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

N.B. Nel caso di suddivisione della gara in lotti in cui sono previsti criteri di selezione diversi, le dichiarazioni sono rese con riferimento a ciascun lotto cui si intende partecipare. Se vi sono lotti per i quali sono previsti i medesimi criteri di selezione, la stazione appaltante può prevedere la presentazione di un'unica dichiarazione.

Qualora la piattaforma utilizzata dalla stazione appaltante preveda che in caso di partecipazione di operatori riuniti o associati vengano auto generate tante domande di partecipazione quanti sono i componenti del raggruppamento/ consorzio ordinario l'amministrazione definisce le modalità di presentazione e sottoscrizione delle stesse.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

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

N.B. Le stazioni appaltanti considerano le esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72, allegato B e al Decreto legislativo n. 117/17, articolo 82.

14.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14

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

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

15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avalimento;
- 2) il contratto di avalimento;

Nel caso di avalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avalimento è presentato nell'offerta tecnica.

15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

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

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

15. OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico di gara - a cui espressamente si rinvia - pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La suddetta documentazione tecnica dovrà essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

PER OGNI LOTTO DI PARTECIPAZIONE:

Nella sezione denominata "*Busta offerta tecnica*" l'operatore economico inserisce entro il termine previsto, la documentazione firmata digitalmente relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma Stella che dovrà contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. **CAPITOLATO TECNICO** firmato digitalmente - in segno di incondizionata accettazione.
2. **DUVRI** firmato digitalmente - in segno di incondizionata accettazione.
3. **PROGETTO TECNICO** - firmato digitalmente - dal quale risulti il piano operativo e l'organizzazione della ditta per l'esecuzione della fornitura oggetto della presente gara. Il candidato, in tale progetto dovrà riportare tutto quanto ritenga necessario al fine dell'attribuzione del punteggio qualità. Tale progetto, dovrà essere elaborato ed impaginato rispettando l'ordine dei criteri di valutazione indicati nel capitolato speciale di gara (per la redazione non è previsto un limite di pagine, si consiglia di essere concisi). Si precisa che quanto verrà indicato nel progetto tecnico e nella documentazione presentata costituisce impegno formale per l'appaltatore nell'esecuzione della fornitura aggiudicata.

In particolare essa dovrà contenere:

Sistema analitico: descrizione ed elencazione completa di tutto il materiale offerto, secondo quanto richiesto nel Capitolato speciale di gara, includendo i seguenti dati:

Strumentazione: descrizione del sistema analitico e delle apparecchiature offerte, loro numero, dichiarazione che la strumentazione è nuova di fabbrica, eventuale strumentazione accessoria, data e numero dell'approvazione da parte dell'Unione Europea, data della prima introduzione nel mercato internazionale e nel mercato italiano, specifiche delle caratteristiche del gruppo di continuità, ecc.;

Reagenti: schede tecniche dei reagenti offerti, dei calibratori o reagenti accessori, controlli ed altri materiali accessori offerti per ciascun analita. Ogni documentazione (depliant illustrativi, approfondimenti sulle caratteristiche tecniche, etc...) necessaria ad illustrare le caratteristiche dei prodotti offerti: confezionamento, stabilità e composizione dei reagenti, caratteristiche della metodologia analitica, grado di automatismo e produttività oraria della strumentazione;

Descrizione del servizio di assistenza: tempi e modalità dell'assistenza tecnica (in particolare i tempi di intervento tecnico in ore solari o in ore lavorative, indicando l'orario lavorativo giornaliero del personale tecnico di assistenza); logistica dei magazzini di stoccaggio delle parti di ricambio necessarie alla manutenzione ordinaria degli strumenti forniti;

Descrizione del tipo di formazione (supporto tecnico scientifico) che la Ditta è in grado di assicurare, corsi di istruzione per gli operatori;

4. LE SCHEDE ALLEGATE: T1, T2, T3, T4 debitamente compilate e firmate digitalmente, in particolare:

- la scheda T1 compilata riportando, per ciascun riferimento, la denominazione ed il numero dei kit di reagenti necessari per l'esecuzione degli esami in gara;
- la scheda T2 compilata riportando la denominazione dei prodotti ed il numero dei calibratori reagenti accessori e controlli necessari per l'esecuzione degli esami in gara;
- la scheda T3 compilata riportando la denominazione dei prodotti ed il numero dei consumabili necessari per l'esecuzione degli esami in gara;
- la scheda T4 compilata riportando la descrizione e il numero degli strumenti offerti per l'esecuzione degli esami in gara.

5. Autodichiarazione sostitutiva di certificazione, predisposta ai sensi e per gli effetti del DPR n.445/2000, nella quale, sotto la propria responsabilità, il legale rappresentante dovrà attestare:

- a. di aver preso, mediante sopralluoghi diretti, accurata cognizione dei locali in cui dovranno essere installate le attrezzature da fornire e in genere di tutte le circostanze ambientali che possano influire sull'installazione e messa in funzione delle attrezzature stesse, e di averne tenuto conto nel computo del valore economico dei servizi richiesti nella presente fornitura;
- b. di impegnarsi a fornire, se richiesto dall'Amministrazione ed allo stesso prezzo proposto nell'offerta, l'ultimo modello in produzione del prodotto offerto in sede di gara, qualora quest'ultimo sia stato in epoca successiva alla gara sostituito nella produzione da un modello diverso e migliore;
 - che le attrezzature ed i sistemi forniti sono rispondenti alle norme di sicurezza prescritte per tali prodotti o sistemi dalle disposizioni nazionali o comunitarie attualmente vigenti;
 - che le attrezzature fornite verranno installate secondo le norme di sicurezza ed igiene del lavoro in vigore, attenendosi fedelmente alle relative istruzioni fornite dai fabbricanti;
 - che l'installazione è comprensiva dell'adeguamento a tutte le norme tecniche ed igieniche di abitabilità e sicurezza degli ambienti in cui si svolgono le attività ad essa correlate.

6. Autodichiarazione sostitutiva di certificazione, predisposta ai sensi e per gli effetti del DPR n.445/2000, nella quale, sotto la propria responsabilità, il legale rappresentante dovrà indicare:

- anno di progettazione e di produzione delle apparecchiature offerte;
- il nominativo della ditta costruttrice e il luogo di produzione, qualora la ditta offerente non sia produttrice;

cronoprogramma per la consegna, messa in opera e collaudo delle attrezzature offerte. **Si precisa che il termine di consegna e installazione delle apparecchiature non potrà essere superiore a 30 giorni consecutivi dall' Ordinativo NSO.**



7. **Dichiarazione sostitutiva di certificazione, predisposta ai sensi del D.P.R. 445/2000 con la quale, sotto la propria responsabilità, il legale rappresentante dovrà:**

- attestare che tutti i prodotti offerti e tutte le apparecchiature offerte e contemplati/e nei lotti di gara per cui si partecipa sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e che rispondono ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e conformi alle caratteristiche minime indicate nel Capitolato Speciale di gara;
- indicare per ogni prodotto offerto, il codice Basic UDI-DI apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario), in attuazione del D.Lgs. n.137/2022 (per dispositivi impiantabili delle classi III e II b e dispositivi impiantabili di classe III) e del D.Lgs. n. 138/2022 (per dispositivi medico- diagnostici in vitro);

8. **Copia del manuale d'uso, di ogni apparecchiatura offerta, redatto in base alla normativa vigente.**

9. (eventuale) **DICHIARAZIONE** resa ex DPR.445/2000, comprovata e motivata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 35 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali". In base a quanto disposto dall'articolo 35, comma 4, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito "un principio di prova" da parte dell'offerente. A tal proposito, il concorrente allega una copia firmata dei documenti tecnici oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Nella dichiarazione dovranno essere indicate le parti dell'offerta che costituiscono segreto tecnico e commerciale, che dovranno corrispondere esattamente ai documenti tecnici (ad es. documento x, pagina x, paragrafo x, da riga a riga) e dovrà essere accompagnata da idonea documentazione a comprova dell'asserita segretezza.

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

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta con firma digitale dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 12.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime indicate nel Capitolato Tecnico di gara, pena l'esclusione dalla procedura. Si evidenzia che la Commissione potrà procedere all'esclusione dell'Operatore Economico qualora accerti l'assenza di specifiche indicazioni all'interno della busta telematica B - offerta tecnica, idonee a consentire l'accertamento della conformità tecnica di quanto offerto rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara,

16. OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta economica firmata digitalmente, compilando le apposite sezioni direttamente sulla piattaforma S.tell.@ (SchemaOfferta_.xls) per ogni lotto di partecipazione, e altresì a pena di esclusione dovrà caricare la seguente documentazione:

1. **Modulo di sottoscrizione offerta economica (All. 7) sottoscritto digitalmente.**

2. **Schede E1, E2, E3, E4, E5:**

3. **Nella scheda E1 devono essere riportati:**

- nella colonna D il costo annuo totale dei reagenti necessari per ciascuno degli analiti in gara, come dettagliato nella scheda E2;
- nelle colonne E, F e G il costo annuo totale dei calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili, elencati in dettaglio nelle schede E3, E4 ed E5, suddiviso, secondo i criteri che la Ditta ritiene opportuno, per ciascuno degli analiti in gara;
- nella colonna H la somma dei costi relativi alle colonne D, E, F e G;
- nella colonna I il costo medio di ciascun analita, calcolato dividendo il costo totale (colonna H) per il numero dei test in gara (colonna C);
- nell'ultima riga, in corrispondenza della voce TOTALI, deve essere riportata per ciascuna colonna, la somma dei costi della colonna relativi a ciascuno dei test;
- per le colonne D, E, F, G tale somma deve corrispondere ai costi totali per l'intero lotto dei reagenti, calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili, come riportati, rispettivamente, nelle schede E2, E3, E4 ed E5.

Nella scheda E2 devono essere riportati:

- nella colonna A il codice lotto/riferimento dell'analita, come riportato nella colonna della scheda E1;
- nelle colonne B, C, D ed E, rispettivamente, la descrizione o denominazione del reagente necessario per il dosaggio dell'analita, il codice del kit, il suo costo ed il numero di test effettuabili con un kit (se per lo stesso test occorrono diversi reagenti, questi vanno riportati in righe successive, ripetendo nella casella della colonna A di ciascuna riga il medesimo codice lotto/riferimento);
- nella colonna F il numero di kit, descritti nelle colonne precedenti, offerti per la esecuzione dei test in gara, come precisati nel numero indicato nella colonna C della scheda E1;
- nella colonna G il costo annuo dei kit (numero di kit riportato nella colonna F moltiplicato il costo riportato nella colonna D);
- nella colonna H il numero totale di test effettuabili (numero di kit riportato nella colonna F moltiplicato il numero di test eseguibili con un kit riportato nella colonna E);
- nella colonna I il numero di kit, descritti nelle colonne B, C, D ed E, offerti in quanto necessari alla esecuzione delle calibrazioni necessarie per la esecuzione dei test in gara, in base alle specifiche della metodologia analitica offerta dalla Ditta;
- nella colonna L il costo annuo dei kit (numero di kit riportato nella colonna I moltiplicato il costo riportato nella colonna D);
 - nella colonna M il numero totale di test effettuabili (numero di kit riportato nella colonna I moltiplicato il numero di test eseguibili con un kit riportato nella colonna E);
 - nelle colonne N e O, rispettivamente, il numero totale di kit offerti (numero riportato in F + numero riportato in I) e il costo totale dei kit offerti (costo riportato in G + costo riportato in L);
 - nell'ultima riga, in corrispondenza della voce TOTALI, deve essere riportata, nelle colonne G, L e O la somma dei costi riportati per ciascuna riga; la somma della colonna O deve corrispondere alla somma dei costi riportati nella colonna D della scheda E1 per ciascun analita offerto.

Nella scheda E3 devono essere riportati:

- nella colonna A la descrizione o denominazione dei calibratori o reagenti accessori offerti;
- nella colonna B il codice di ciascun calibratore;
- nella colonna C il costo per confezione;
- nella colonna D il numero di confezioni offerte per anno;
- nella colonna E il costo totale annuo dei calibratori o reagenti accessori (costo riportato nella colonna C moltiplicato il numero di confezioni riportato nella colonna D);
- nell'ultima riga della colonna E, in corrispondenza della voce TOTALI, deve essere riportata la somma dei costi riportati per ciascuna riga: tale somma deve corrispondere alla somma dei costi riportati nella colonna E della scheda EI per ciascun analita offerto.

Nella scheda E4 devono essere riportati:

- nella colonna A la descrizione o denominazione dei controlli offerti;
- nella colonna B il codice di ciascun controllo;
- nella colonna C il costo per confezione;
- nella colonna D il numero di confezioni offerte per anno;
- nella colonna E il costo totale annuo dei controlli (costo riportato nella colonna C moltiplicato il numero di confezioni riportato nella colonna D);
- nell'ultima riga della colonna E, in corrispondenza della voce TOTALI, deve essere riportata la somma dei costi riportati per ciascuna riga: tale somma deve corrispondere alla somma dei costi riportati nella colonna F della scheda EI per ciascun analita offerto.

Nella scheda E5 devono essere riportati:

- nella colonna A la descrizione o denominazione dei consumabili offerti;
- nella colonna B il codice di ciascun consumabile;
- nella colonna C il costo per confezione;
- nella colonna D il numero di confezioni offerte per anno;
- nella colonna E il costo totale annuo dei consumabili (costo riportato nella colonna C moltiplicato il numero di confezioni riportato nella colonna D);
- nell'ultima riga della colonna E, in corrispondenza della voce TOTALI, deve essere riportata la somma dei costi riportati per ciascuna riga: tale somma deve corrispondere alla somma dei costi riportati nella colonna G della scheda EI per ciascun analita offerto.

Nella scheda E6 devono essere riportati:

- nella colonna A la descrizione o la denominazione della strumentazione offerta;
- nella colonna B il costo annuale del nolo di ciascuna strumentazione offerta;
- nella colonna C il costo annuale dell'assistenza tecnica (che dovrà essere comprensivo del costo dei corsi di addestramento per il personale tecnico dell'Ospedale) per ciascuna strumentazione offerta;
- nella colonna D il costo annuale per il collegamento on line con il sistema informatico del laboratorio;
- nella colonna E il costo totale annuo per la strumentazione offerta, calcolato sommando i costi riportati nelle colonne B, C, D.

Nella scheda E7 devono essere riportati:

- nella casella A il costo totale annuo, scritto in cifre e in lettere, dei reagenti, calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili, come riportato nel totale della colonna H della scheda E1;
- nella casella B il costo totale annuo, scritto in cifre e in lettere, del nolo della strumentazione analitica, come riportato nel totale della colonna B della scheda E6;
- nella casella C il costo totale annuo, scritto in cifre e in lettere, dell'assistenza tecnica per la strumentazione analitica, come riportato nel totale della colonna C della scheda E6;
- nella casella D il costo totale annuo, scritto in cifre e in lettere, del costo dei collegamenti on line, come riportato nel totale della colonna D della scheda E6;
- nella casella E il costo totale annuo del service, calcolato come somma dei costi annui riportati nelle caselle
- nella casella F il costo triennale del service, calcolato come moltiplicazione del costo annuo totale E x 3 (anni).

La mancata presentazione anche di una sola delle schede di cui sopra comporterà l'esclusione della ditta dalla gara.

L'AGGIUDICAZIONE VERRÀ EFFETTUATA ANCHE IN PRESENZA DI UNA SOLA OFFERTA PER LOTTO, PURCHÉ RITENUTA VALIDA E CONGRUA DALLA STAZIONE APPALTANTE.

LA STAZIONE SI RISERVA DI NON PROCEDERE ALL' AGGIUDICAZIONE NEL CASO IN CUI NESSUNA OFFERTA RISULTI CONVENIENTE O IDONEA IN RELAZIONE ALL'OGGETTO DEL CONTRATTO SENZA CHE LE DITTE CONCORRENTI ABBIANO NULLA A PRETENDERE.

VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE FINO A DUE CIFRE DECIMALI;

SONO INAMMISSIBILI LE OFFERTE ECONOMICHE CHE SUPERINO L'IMPORTO A BASE D'ASTA.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, lotto per lotto, è effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri/elementi di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi attribuibili, per ciascun lotto di gara, come specificato nel Capitolato Tecnico di Gara, contenente anche la classificazione dei punteggi:

DISCREZIONALI in riferimento ai punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

QUANTITATIVI, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica, riportata nei criteri di valutazione.

TABELLARI - SI/NO, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti automaticamente e in valore assoluto in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Il Punteggio qualità (MAX punti 70), verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base di quanto emergerà dalla valutazione dell'offerta tecnica, presentata dalle ditte concorrenti in ordine ai criteri riportati, nel Capitolato tecnico di gara.

Per ogni criterio costituente la qualità, i componenti della Commissione attribuiranno singolarmente un punteggio di preferenza complessivo, secondo la seguente scala di valutazione:

VALORI DELLA PREFERENZA	PUNTEGGIO DI PREFERENZA
INSUFFICIENTE	0
SCARSO	1
SUFFICIENTE	2
DISCRETO	3
BUONO	4
OTTIMO	5

Una volta terminata la suddetta valutazione, la Commissione procederà a trasformare la media dei punteggi di preferenza attribuiti ad ogni singolo elemento qualitativo, in coefficienti variabili tra 0 e 1. Al concorrente che avrà totalizzato la media del punteggio di preferenza più alto, sarà assegnato il coefficiente 1 (Uno), agli altri sarà assegnato il coefficiente in maniera proporzionale utilizzando la seguente formula:

$$C_x = \frac{M_{px}}{M_{pm}}$$

Dove:

Cx = Coefficiente da attribuire;

Mpx = Media punteggi di preferenza attribuita al concorrente in esame;

Mpm = Media attribuita al massimo punteggio di preferenza

I coefficienti così determinati verranno moltiplicati per il punteggio massimo attribuito ad ogni parametro qualitativo individuato nel presente Disciplinare.

Il punteggio complessivo della valutazione tecnica, quindi, sarà determinato dalla somma dei suddetti punteggi.

Nel risultato del punteggio da attribuire all'offerta in esame, verranno considerate le quattro cifre dopo la virgola, con l'arrotondamento della quarta.

Le offerte che avranno ottenuto un punteggio qualitativo complessivo inferiore alla soglia di 36 punti, (ovvero la metà + 1 del punteggio qualitativo massimo attribuibile pari a 70) non saranno ammesse alla successiva fase per l'attribuzione del punteggio relativo al parametro prezzo, al fine di salvaguardare l'aspetto qualitativo dei prodotti sanitari oggetto di gara.

In caso di carenza di elementi essenziali per la valutazione dell'offerta, la Commissione non assegnerà alcun punteggio.

E' inoltre facoltà della ASL Roma 5, a suo insindacabile giudizio, di procedere all'aggiudicazione anche se sia pervenuta una sola offerta, o una sola offerta tra quelle presentate sia risultata valida e meritevole di apprezzamento da parte della Commissione esaminatrice delle offerte nel qual caso,

l'Amministrazione, si riserva la facoltà di procedere ad apposite verifiche di congruità, ovvero di non dar luogo, ad alcuna aggiudicazione.

17.METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite l.

Punteggio prezzo: MAX 30 punti

Al termine delle sedute riservate, conclusi i lavori relativi alle valutazioni tecniche, la Commissione Giudicatrice, in seduta pubblica on – line, previa comunicazione alle Ditte ammesse, procederà:

- Alla comunicazione formale dei punteggi attribuiti, rendendo pubblico l'esito delle valutazioni tecnico-qualitative dei prodotti offerti;
- All'esame delle offerte economiche attribuendo i 30 punti previsti per il prezzo, al concorrente che avrà offerto quello più basso. Agli altri offerenti verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula

Il punteggio attribuito al prezzo (Max punti 30) verrà calcolato con il criterio inversamente proporzionale (al prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo, agli altri prezzi punteggi inversamente proporzionali) applicando la seguente formula:

$$OB \times 30 \\ \text{-----} = POY$$

OY

dove:

OB è l'offerta economica complessiva più bassa

OY è l'offerta da confrontare

POY è il punteggio da attribuire all'offerta da confrontare.

Nel caso di offerte uguali si procederà al sorteggio.

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che otterrà complessivamente il maggior punteggio come sommatoria di quello derivante dall'offerta di qualità (70 punti) e di quello ottenuto con l'offerta economica (30 punti).

Il punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$

Dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

P_E = punteggio attribuito all'offerta economica

I parametri qualitativi e relativi punteggi sono indicati **nel Capitolato Tecnico**.

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari (minimo 3 massimo 5) membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice.

A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

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

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

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

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

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella fase di verifica il RUP o l'ufficio preposto accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13.

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

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa il RUP ovvero il Seggio di gara abiliterà sul Sistema, la Commissione giudicatrice, nella persona del Presidente, per lo sblocco della documentazione tecnica.

Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema Telematico della Centrale Acquisti della Regione Lazio, la Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dal presente disciplinare. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle Ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo PEC indicato.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche nonché all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare.

La Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato nel presente Disciplinare

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

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

La commissione giudicatrice procede, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente

che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste punto 2.3. La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte per le quali, la somma dei punti relativi al prezzo e la somma degli altri elementi di valutazione, siano entrambi pari o superiori ai 4/5 dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente disciplinare al punto 17. La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

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

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

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

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

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

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

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, nel qual caso l'ente appaltante si riserva la facoltà di procedere ad apposite verifiche di congruità.

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

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

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

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

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

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Ai sensi dell'articolo 117, comma 14, del Codice, qualora l'appalto debba essere eseguito da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.

L'aggiudicatario dovrà presentare altresì, Polizza assicurativa a tutela della ASL Roma 5, per eventuali danni causati a terzi derivanti dall'utilizzo dei dispositivi /strumentazioni oggetto della presente procedura, per un massimale minimo pari ad euro

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

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

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

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

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della sua approvazione da effettuarsi entro trenta giorni dalla stipula. Decorso tale termine, il contratto si intende approvato.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

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

Il contratto è stipulato, in forma pubblica amministrativa a cura dell'ufficiale rogante della stazione appaltante, atto pubblico notarile informatico.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

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

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

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

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto, ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante www.aslroma5.it.

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui agli articoli 211 e 212 del Codice, sono risolte mediante arbitrato amministrativo dalla Camera arbitrale presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo gli articoli 213 e 214 del Codice. A tal fine il contratto contiene apposita



clausola compromissoria, salvo rifiuto di quest'ultima da parte dell'aggiudicatario, da comunicare alla stazione appaltante entro venti giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione.

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti nell'esecuzione del contratto, non risolubili bonariamente tra le parti, saranno decise da un Collegio di tre arbitri, i cui componenti saranno nominati uno da ciascuna parte ed il terzo dal Presidente del Tribunale di Tivoli. Le parti sono obbligate a nominare il componente di propria competenza entro 20 giorni solari dal momento in cui la controparte comunica all'altra l'intenzione di ricorrere all'arbitrato. In caso di mancata nomina dell'arbitro da parte di una delle parti entro il termine di cui sopra (20 gg.) quella diligente potrà chiedere al Presidente del Tribunale di Tivoli di nominare l'arbitro dell'altra parte. Il giudizio espresso dal Collegio Arbitrale sarà accettato dalle parti come inappellabile.

Nel caso il Collegio non esprima il proprio giudizio entro un anno dalla nomina, le parti potranno ricorrere alla Magistratura ordinaria. In tal caso il Foro competente sarà quello di Tivoli.

Nelle more dell'arbitrato o del giudizio, la Ditta aggiudicataria non potrà sospendere od interrompere il servizio. In caso contrario l'Azienda potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse in attesa di liquidazione

Per le controversie derivanti dal contratto è competente esclusivamente il Foro di Tivoli.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Finalità del trattamento

- I dati forniti dai concorrenti vengono raccolti e trattati dalla ASL Roma 5 per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge, ai fini della partecipazione alla gara e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell'aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica;
- I dati forniti dal concorrente aggiudicatario vengono acquisiti dalla ASL Roma 5, ai fini della stipula del contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso.
- Tutti i dati acquisiti dalla ASL Roma 5 potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici, nel rispetto della normativa vigente, per le finalità richieste alla ASL Roma 5, in relazione al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Base giuridica e natura del conferimento

Il concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL Roma 5, in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica. Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Natura dei dati trattati

I dati oggetto di trattamento per le finalità sopra specificate, sono della seguente natura:

i.) Dati personali comuni (es. anagrafici e di contatto); ii) dati relativi a condanne penali e a reati (cd. giudiziari) di cui all'articolo 10 Regolamento UE, limitatamente al solo scopo di valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile ai fini della partecipazione alla gara e dell'aggiudicazione. Non vengono, invece, richiesti i dati rientranti nelle "categorie particolari di dati personali" (cd. "sensibili") di cui all'articolo 9 Regolamento UE.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato dall'Amministrazione in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie, mediante strumenti manuali, cartacei, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione di dati

I dati potranno essere:

- Trattati dal personale della ASL Roma 5 che cura il procedimento di gara e l'esecuzione del contratto e dal personale di altri uffici della medesima che svolge attività inerenti, nonché dagli uffici che si occupano di attività per fini di studio e statistici;
- Comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza o di assistenza alla ASL Roma 5, in ordine al procedimento di gara ed all'esecuzione del contratto, anche per l'eventuale tutela in giudizio o per studi di settore o fini statistici;
- Comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte della Commissione Giudicatrice e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- Comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990 n.241;
- Comunicati all'ANAC, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10.01.2008.

In adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16 e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D.Lgs. n. 33/2012; nonché art. 29 D.Lgs. 50/2016) , il concorrente /contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite i siti internet www.aslroma5.it sezione "Bandi di gara" ; inoltre il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto , saranno diffusi tramite il sito internet www.aslroma5.it

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto, in ragione delle potenziali azioni legali esercitabili nei limiti della prescrizione ordinaria. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto della normativa vigente.

Diritti del concorrente /interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla Stazione Appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE.

In particolare , l'interessato ha il diritto di : i) ottenere , in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, ii) il diritto di accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento , la categoria di dati trattati , i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi

o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; iii) il diritto di chiedere, e nel caso di ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi al loro trattamento; iv) il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all'articolo 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi, la risposta all'istanza non perviene nei termini di legge e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione Dati

Titolare del trattamento è la ASL Roma 5, Via Acquaregna 1-15 – 00019 Tivoli (Rm) che ha provveduto a nominare il proprio Responsabile della protezione dei dati (RDP).

Consenso al trattamento dei dati personali

Acquisite le sopra riportate informazioni, con la presentazione dell'offerta e/o la sottoscrizione del contratto, il legale rappresentante pro-tempore del concorrente/aggiudicatario prende atto del trattamento, come sopra definito, dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano. Inoltre, si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali, anche giudiziari, da parte della ASL Roma 5, per le finalità sopra descritte.

L'impresa aggiudicataria verrà designata, ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016, quale Responsabile del Trattamento dei dati per conto del Titolare del Trattamento in forza di sottoscrizione del contratto.

Con la sottoscrizione del presente documento si impegna a sottoscrivere l'atto di nomina a responsabile del trattamento dei dati.

Il Direttore
U.O.C. Appalti e Contratti
Dott. Mario PETRUCCI

Il rappresentante legale della ditta partecipante per accettazione incondizionata.

M

Allegato A - Domanda di partecipazione (nel caso di partecipazione a lotti diversi in più forme occorre presentare tante domande quante sono le diverse forme di partecipazione)

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

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

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

Il/La sottoscritto/a ²

nella sua qualifica di:

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

Chiede di partecipare in qualità di:

operatore singolo

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

Consorzio stabile

Consorzio tra società cooperative

Consorzio tra imprese artigiane

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

² Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

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

fn

Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)

Rete dotata di organo comune

Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza

GEIE

altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

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

(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

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

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

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

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

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

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

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

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(*Solo per i Consorzi Stabili*)

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

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

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

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio);
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

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

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

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a *(indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo)*;
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

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

- **DICHIARA:**
 - di concorrere per le seguenti imprese:
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

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

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

- (*in caso di Rete costituenda*):

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

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

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

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento.
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento**] e presenta il contratto di avvalimento (*indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa*).

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

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;
- in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [*indicare le motivazioni*] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

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

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da
 - **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da
- (*solo in caso di raggruppamento*)

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

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

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

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

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

6. In caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190: Dichiarazioni in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili ex art 1, comma 53 della l. 190/2012

- DICHIARA** di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di
- DICHIARA** di aver presentato la domanda di iscrizione o di rinnovo nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) della Prefettura di
- DICHIARA** di non essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List) in quanto l'esecuzione del servizio/fornitura di cui ai settori sensibili è demandata ad altro soggetto in possesso del requisito [indicare il soggetto].

7. [Eventuale se la procedura:

- ha un lotto unico pari o superiore a 250 milioni di euro;
- è suddivisa in lotti con valore complessivo stimato superiore a 250 milioni di euro e il valore del lotto o dei lotti per cui si può presentare offerta è pari o superiore a 125 milioni di euro;

Dichiarazioni da rendere anche da tutti i membri del RTI/Consorzio e dalle consorziate esecutrici.

- DICHIARA** che non ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560

o in alternativa

- DICHIARA** che ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560 e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato in tutte le sue parti.

o in alternativa

- DICHIARA** che ha ricevuto i contributi finanziari esteri non soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, lettera b) e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato nelle sezioni 1, 2, 7 e 8.

o in alternativa

- DICHIARA** che partecipa a lotti il cui valore complessivo è inferiore a 125 milioni di euro e, pertanto, non è tenuto agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

8. Ulteriori dichiarazioni



DICHIARA, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC], che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il patto di integrità di cui alla Delibera
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a (se presente):
 - dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito selezionando la voce ".....");
 - (se presente negli atti di gara) documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);

(Solo se previsto il sopralluogo obbligatorio)

- **DICHIARA** di aver preso visione dei luoghi come da certificato rilasciato da in data
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.

30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;

50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,³

10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;

riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%):

Norma	Certificazione/marchio posseduti

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

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di (indicare se cauzione o fideiussione).
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. intestato a, presso
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo, producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

9. Assunzione di ulteriori impegni

DICHIARA, altresì di:

- (solo se previste nel disciplinare) accettare, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto previsti nel disciplinare di gara ai sensi dell'articolo 113, comma 2 del codice, in caso di aggiudicazione;

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

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

(solo se vigenti decreti CAM per il settore di riferimento)

- a porre in essere, in caso di aggiudicazione, tutte le operazioni e le procedure necessarie per il rispetto dei criteri ambientali, minimi e premianti, individuati dalla stazione appaltante e contenuti negli elaborati progettuali, in ottemperanza a quanto previsto nei decreti sui Criteri Ambientali Minimi *(indicare il decreto vigente per il settore di interesse)*

(Solo se richiesta conformità agli standard sociali minimi)

- sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012, allegata al contratto.
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

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

fn

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

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente:

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

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici): **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

ASL ROMA 5

ALLEGATO 1

Dichiarazione di accettazione delle disposizioni dettate dal Disciplinare di gara e relativi allegati, dal Capitolato Speciale, dal Capitolato Tecnico, dal DCA U00006/2018 e DCA 247/2019

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I., DA ESPLETARSI IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA S.TEL.LA, PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI



Il/la sottoscritto/a _____
nato/a il _____ a _____
residente in _____ (prov.) _____
via _____ n. _____
C.F. _____

in qualità di:

legale rappresentante procuratore (giusta procura *ad negotia* allegata alla documentazione di gara)

della società _____

con sede legale in _____ cap _____

via _____ n _____

tel. _____ indirizzo pec _____

indirizzo pec Ufficio Gare _____

partecipante alla gara in oggetto

quale impresa singola

Ovvero

come componente di RTI costituito

come componente di Consorzio costituito

come componente del GEIE costituito

Ovvero

come componente di RTI costituendo

come componente di Consorzio costituendo

con le imprese:

	ragione sociale	forma giuridica	sede legale

delle quali la società mandataria è _____
in nome e per conto della società, sotto la propria responsabilità:

DICHIARA

di accettare le disposizioni contenute, dal Disciplinare di gara e relativi allegati, dal Capitolato Tecnico, dal DCA U00006/2018 e DCA 247/2019, relativi alla procedura aperta per la gara in oggetto;

che la società _____ non ha sottoscritto contratti di lavoro subordinato o autonomo e non ha attribuito incarichi a persone che, nei tre anni precedenti alla sottoscrizione del contratto stesso, sono state dipendenti della Pubblica Amministrazione incaricate di esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa, in virtù di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165

Il documento deve essere firmato digitalmente

Per la società _____

Il legale rappresentante Il procuratore *ad negotia*
(timbro e firma)

ALL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE ASL ROMA 5

Dichiarazione ai sensi dell'articolo 35, comma 4 lettera a) del D.Lgs. n. 36/2023

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I., DA ESPLETARSI IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA S.TEL.LA, PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI

Il/La sottoscritto/a

Nato/a..... Prov (.....) il..... In qualità di.....dell 'Impresacon

Sede legale in via n. C.A.P.....

Città..... Prov(.....), Tel..... Fax.....

Codice Fiscale P.IVA

Avendo preso visione del Disciplinare di gara

DICHIARA

- Di autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
Di non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica, e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 35, comma 4 lettera a) del D.Lgs n. 36/2023.
Di dare specifica indicazione delle singole pagine che si intendono sottrarre all'accesso

Data ,.....

Il Legale Rappresentante o Procuratore

Handwritten signature

ASL ROMA 5

ALLEGATO 3

Scheda fornitore (da inserire nella Documentazione Amministrativa)

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I., DA ESPLETARSI IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA S.TEL.LA, PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI



RAGIONE SOCIALE

INDIRIZZO (*): Via _____

n. _____ CAP _____ Località _____

Prov. _____

P.IVA _____

CODICE
FISCALE: _____

N. TELEFONO (*) _____

N. FAX (*) _____

INDIRIZZO E-MAIL (*) _____

INDIRIZZO PEC (*) _____

MODALITA' DI PAGAMENTO _____

CODICE IBAN _____

RAPPRESENTANTE DI ZONA: _____

N. CELLULARE _____ E-MAIL _____

N.TEL.UFFICIO GARE _____

N. FAX UFFICIO GARE _____

(*) N.B.: inserire i dati da utilizzare per gli inviti alle gare e le comunicazioni varie inerenti i contratti

Data _____

Timbro della Ditta e firma del Titolare o Legale rappresentante

Documento da firmare digitalmente

SCHEDA E2

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

Specifica dei costi dei reagenti

A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N	O
Articolo					kit offerti per i test in gara			kit offerti per le calibrazioni			totale	
Lotto n. ____ rif.	descrizione	codice	costo/kit	test/kit	n./anno	costo/anno F x D	test/anno F x E	n./anno	costo/anno I x D	test/anno I x E	n./anno F + I	costo/anno G + L
D/I												
D/I												
TOTALI												

SCHEDA E3

RTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA
8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL
PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

Specifica dei costi dei calibratori

A	B	C	D	E
descrizione	codice	costo/ confezione	n. confez. /anno	costo/anno C x D
TOTALI				

SCHEDA E5

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

Specifica dei costi dei consumabili

LOTTO N _____	A	B	C	D	E
	descrizione	codice	costo/ confezione	n. confez. /anno	costo/anno C x D
	TOTALI				

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

SCHEDA REAGENTI LOTTO N. _____

A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	K	M	N	O	P
Articolo				kit offerti per i test in gara		kit offerti per le calibrazioni		totale kit offerti		Codice articolo fornitore	Codice articolo Produttore	CND se presente	ID Repertorio DM	NSO
Service	descrizione	codice	test/kit	n./anno	test/anno	n./anno	test/anno	n./anno	test/anno					
					D x E		D x G	E + G	F + H					

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 34/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

SCHEDA CALIBRATORI E CONTROLLI LOTTO N. _____

A	B	C	D	E	F	G	H
DESCRIZIONE CALBRATORI	CODICE	n.CONF./anno	Codice articolo fornitore	Codice articolo Produttore	CND se presente	ID Repertorio DM	NSO

A	B	C	D	E	F	G	H
DESCRIZIONE CONTROLLI	CODICE	n.CONF./anno	Codice articolo fornitore	Codice articolo Produttore	CND se presente	ID Repertorio DM	NSO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

SCHEDA CONSUMABILI LOTTO N. _____

A	B	C	D	E	F	G	H
DESCRIZIONE	CODICE	n.CONF./anno	Codice articolo fornitore	Codice articolo Produttore	CND se presente	ID Repertorio DM	NSO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023 DA ESPLETARSI IN MODALITA' TELEMATICA SU PIATTAFORMA STELLA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITA' DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI.

SCHEDA STRUMENTAZIONE LOTTO N. _____

A	B	C	D
Denominazione della strumentazione offerta	N. strumenti offerti	Continuità analitica assicurata con gruppo di continuità	Collegamento on line con il gestionale del laboratorio
(analizzatori, PC, stampanti, ecc.)		si o no	si o no

ALLEGATO 8
Modello Avvalimento

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I., DA ESPLETARSI IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA S.TEL.LA, PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 48 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI



MODELLO AVVALIMENTO

**(da compilarsi dall'Impresa concorrente in caso di ricorso all'istituto dell'Avvalimento di cui all'art. 104
D.lgs. n. 36/2023)**

Il sottoscritto _____
nato il _____ a _____
in qualità di _____
dell'impresa _____
con sede legale in _____
sedi operative in _____
con codice fiscale n _____
con Partita IVA n _____
matricola INPS _____ sede INPS _____
posizione INAIL _____

PREMESSO

Che ASL RM5 intende affidare l'appalto dei servizi assicurativi,
*consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e
dichiarazioni mendaci ivi indicate, ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445,*

DICHIARA

di ricorrere all'istituto dell'avvalimento e di qualificarsi alla presente gara utilizzando i seguenti requisiti:

- _____
- _____
- _____

relativi all' Impresa Ausiliaria:

Denominazione: _____
Sede legale: _____
Codice Fiscale: _____
Partita IVA: _____
Telefono: _____
Email/PEC: _____



Generalità persone delegate ad operare:

Nome e Cognome: _____
C.F. _____
Luogo e data di nascita _____
Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____
C.F. _____
Luogo e data di nascita _____
Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____
C.F. _____
Luogo e data di nascita _____
Residente a _____ in _____

(si precisa che in caso la ditta utilizzi ulteriori conti correnti e altre persone siano delegate ad operare su tali conti, vige l'obbligo di comunicarli tutti)

Il sottoscritto si impegna a comunicare, nei termini previsti dalla norma, ogni successiva modifica relativa al contenuto della presente comunicazione.

Data _____

Timbro dell'Operatore economico _____

Cognome e nome _____

Firma _____

Nota Bene: allegare copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante.

INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento UE sulla Privacy 2016/679, si informa che i dati personali raccolti nell'ambito della presente procedura verranno trattati al solo fine di ottemperare agli obblighi di cui alla legge 136 del 2010 ed all'esecuzione del contratto.

I dati forniti saranno trattati nell'assoluto rispetto della normativa in materia di privacy; in ogni caso l'interessato può esercitare i diritti di cui al Regolamento UE sulla privacy 2016/679.

Il trattamento dei dati sarà effettuato tramite supporti cartacei ed informatici, dal titolare, dal responsabile e dagli incaricati con l'osservanza di ogni misura cautelativa, che ne garantisca la sicurezza e la riservatezza.

Tutti i dati richiesti devono essere obbligatoriamente forniti dall'impresa al fine degli adempimenti di legge; in difetto si potrà determinare l'impossibilità per di procedere al pagamento dei corrispettivi dovuti per gli ordini in corso fermo restando il diritto alla risoluzione del contratto o ordine previsto in ciascuno dei suddetti atti ai sensi della legge 136 del 2010.

Il titolare del trattamento è -Via - (.....).

ASL ROMA 5

VERBALE DI SOPRALLUOGO DEL ____/____/____
ASL ROMA 5 LABORATORIO ANALISI DI _____

Il Sottoscritto, NOME _____ COGNOME _____
C.F. _____ NATO A _____ IL _____
PROVINCIA DI _____ E RESIDENTE IN _____
VIA/ALTRO _____ CAP _____ PROV. _____
DOC. DI IDENTITA' _____ NUMERO _____ DEL _____
RILASCIATO DA _____ che si allega in copia al presente verbale
NEL RUOLO DI _____
DELLA SOCIETA' _____

CON EVENTUALI ULTERIORI ACCOMPAGNATORI (Indicare Nome, Cognome e Ruolo):

ACCOMPAGNATO DAL/DAI SEGUENTI RAPPRESENTANTI AZIENDALI:

Il Sottoscritto, NOME _____ COGNOME _____
NEL RUOLO DI _____

REFERENTE DELL'AZIENDA ASL ROMA 5

Il Sottoscritto, NOME _____ COGNOME _____
NEL RUOLO DI _____

EFFETTUANO IL SOPRALLUOGO IN RELAZIONE AI LOTTI DI INTERESSE (indicare lotti):



NB: l'indicazione dei lotti non obbliga l'operatore economico a presentare offerta per il/gli lotto/i indicato/i, fornisce solo indicazione rispetto alla esaustività delle informazioni recepite dall'operatore stesso per la redazione della propria futura offerta.

EFFETTUANDO LE SEGUENTI ATTIVITA' (Indicare eventuali attività specifiche):

EFFETTUANDO I SEGUENTI RILIEVI (Indicare se vengono effettuate attività di rilievo, misurazioni, fotografie, altro):

INDICANDO EVENTUALI NOTE:

IL SOPRALLUOGO SI E' CONCLUSO ALLE ORE: _____

IL\I VISITATORE\I DICHIARA\NO:

- 1. Di aver preso visione degli spazi e dello stato dei luoghi presso i quali dovranno essere svolti i servizi oggetto di gara, nel rispetto delle modalità di espletamento previste dalla documentazione di gara;
- 2. Di aver valutato tutti gli aspetti organizzativi, gestionali ed economici necessari ad un corretto espletamento del servizio.

FIRMATO DA:

PER AZIENDA (OO.EE.) _____

COGNOME E NOME _____ FIRMA _____

PER AZIENDA SANITARIA ROMA 5:

COGNOME E NOME _____ FIRMA _____

COGNOME E NOME _____ FIRMA _____

COGNOME E NOME _____ FIRMA _____

ASL ROMA 5

ATTO DI DELEGA AD EFFETTUARE IL SOPRALLUOGO

Il Sottoscritto, NOME _____ COGNOME _____
C.F. _____ NATO A _____ IL _____
PROVINCIA DI _____ E RESIDENTE IN _____
VIA/ALTRO _____ CAP _____ PROV. _____
DOC. DI IDENTITA' _____ NUMERO _____ DEL _____
RILASCIATO DA _____ che si allega al presente documento
NEL RUOLO DI _____
DELLA SOCIETA' _____

DELEGA

Il [TITOLO*], NOME _____ COGNOME _____

NEL RUOLO DI _____

Il [TITOLO*], NOME _____ COGNOME _____

NEL RUOLO DI _____

Il [TITOLO*], NOME _____ COGNOME _____

NEL RUOLO DI _____

** Dott.re - ssa / Ing.re / Sig.re - ra

Si allegano documenti di identità dei delegati

LUOGO, DATA

FIRMA OLOGRAFA \ DIGITALE



47

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 1 di 47

DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D. Lgs. 81/2008)

**INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI SPECIFICI DEL LUOGO DI LAVORO E
MISURE ADOTTATE PER ELIMINARE LE INTERFERENZE**

**AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI
MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E
MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI
ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI
EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI**

Redazione Servizio Prevenzione e Protezione Azienda ASL Roma 5
Via Acquaregna nn.1/15 00019 Tivoli

Il Responsabile del
Servizio di Prevenzione e Protezione
Dott. Salvatore Perna



Salvatore Perna
14.10.2024
16:37:13
GMT+02:00

fn

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	

Indice generale

ANAGRAFICA AZIENDA COMMITTENTE.....	3
ANAGRAFICA IMPRESA AFFIDATARIA.....	4
Premessa	5
1. AFFIDAMENTO.....	6
1.1 DESCRIZIONE DA CAPITOLATO TECNICO.....	6
1.2 LOGISTICA.....	7
1.3 PRONTO SOCCORSO E NUMERI DI EMERGENZA.....	7
1.4 VIDEOSORVEGLIANZA.....	7
2. NOTE GENERALI SULLA NORMATIVA.....	8
2.1 CONSIDERAZIONI NORMATIVE E GENERALI.....	8
2.2 CONTROLLO DELL'ESECUZIONE DELL'APPALTO E SOSPENSIONE DEI LAVORI.....	10
3. MISURE GENERALI E DISPOSIZIONI PER L'IMPRESA E PER IL SUO PERSONALE.....	11
3.1 OBBLIGHI DELL'IMPRESA APPALTATRICE.....	11
3.2 NORME COMPORTAMENTALI PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE.....	12
3.2.1 NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	13
3.2.2 NORME SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO.....	13
3.2.3 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA.....	15
3.2.4 ALTRI DOVERI LEGATI ALLE ATTIVITÀ ESTERNE/INTERNE ALLE SEDI DELLA COMMITTENZA.....	15
4. RISCHI PRESENTI NELLE AREE SANITARIE DELLA COMMITTENZA.....	16
4.1 RISCHI GENERALI.....	17
4.1.1 - Rischio di incendio.....	17
4.1.2 - Rischi derivanti dall'uso di macchine operatrici.....	21
4.1.3 - Impianti di distribuzione di gas medicali e gas tecnici.....	21
4.1.4 Emergenza gas.....	21
4.1.5 Modifiche alla destinazione d'uso dei locali in sedi soggette a certificato prevenzione incendi e modifiche in generale.....	22
4.1.6 Superfici bagnate nei luoghi di lavoro.....	22
4.1.7 Emergenza allagamento.....	22
4.2 - RISCHI SPECIFICI.....	23
4.2.1 Rischio Biologico e Infettivo.....	23
4.2.2 Rischio Chimico.....	24
4.2.3 Rischio Radiologico.....	25
5. VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA E STIMA DEI COSTI.....	33
5.1 TIPOLOGIA DEI RISCHI DA INTERFERENZE CONSIDERATI.....	33
5.2 METODOLOGIA SPECIFICA E CRITERI PER LA VALUTAZIONE E L'INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA.....	33
5.3 GESTIONE DEI RISCHI PER INTERFERENZE E DEFINIZIONE DELLE MISURE CONSEQUENTI.....	37
5.4 STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA.....	38
CONCLUSIONI.....	39

Allegato 1 Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà

Allegato 2 Verbale riunione di cooperazione e coordinamento



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 3 di 47

ANAGRAFICA AZIENDA COMMITTENTE

COMMITTENTE	AZIENDA SANITARIA LOCALE Roma 5
Sede Legale	Via Acquaregna 1/15 00019 Tivoli (RM)
Telefono	0774701133
E-Mail	protocollo.generale@aslroma5.it
PEC	protocollo@pec.aslromag.it
Partita Iva	04733471009
Codice Fiscale	04733471009
Datore Di Lavoro	Dott. Silvia Cavalli (Commissario Straordinario)
RUP	Dott. Mario Petrucci
Preposti	Leggasi elenco all'interno del documento
Responsabile S.P.P.	Dott. Salvatore Perna
Medico Competente Coordinatore	Dott. Luca Coppeta
Esperto Di Radioprotezione	Ing. Marco Martellucci
Addetti Alle Emergenze	Personale abilitato così come descritto nei PEVAC
Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza	Come da delibera 2058 del 01.12.2022 e 96 del 19.01.2023



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 4 di 47

ANAGRAFICA IMPRESA AFFIDATARIA

IMPRESA APPALTATRICE	
DATORE DI LAVORO	
DATORE DI LAVORO DELEGATO	
RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
PARTITA IVA	
CODICE FISCALE	
N.ro ISCRIZIONE C.C.I.A.A.	
POSIZIONE INAIL	
POSIZIONE INPS	
RESPONSABILE S.P.P.	
MEDICO COMPETENTE	
RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA	
ADDETTI ALLE EMERGENZE	
NUMERO MASSIMO ADDETTI previsti contemporaneamente nella nostra azienda	Nr.
TURNO DI LAVORO DELL'IMPRESA	

fr

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 5 di 47

Premessa

Il presente documento integra quanto descritto nel capitolato.

L'Azienda, attraverso il RUP (Responsabile Unico del Progetto), i Dirigenti e Preposti delle strutture in cui si opera, il personale della Direzione Sanitaria, del Servizio Tecnico, del Medico Competente, del Servizio Prevenzione e Protezione è a disposizione per approfondimenti o specificazioni in merito.

Ulteriori informazioni ed aggiornamenti possono essere reperiti sul sito internet (www.aslroma5.it)

Oltre ai pazienti (sia in regime di ricovero che per visite ambulatoriali), ai visitatori (parenti o accompagnatori di pazienti), al personale aziendale, presso l'azienda accede quotidianamente personale delle associazioni di volontariato, personale di ditte esterne addette al servizio di distribuzione e ritiro biancheria, personale adibito al trasporto e consegna di farmaci, personale adibito al trasporto di materiale vario, personale adibito ad accoglienza, personale sanitario ausiliario, ecc. Inoltre saltuariamente (periodo che può variare da poche ore, a giorni o mesi) operano presso l'Azienda ditte addette alla **manutenzione o installazione di impianti, macchine ed attrezzature**; ditte addette al prelievo dei rifiuti dall'area ecologica, scarico e/o carico merci; ditte edili; informatori farmaceutici, consulenti, rappresentanti, personale esterno che accede con il proprio mezzo per accompagnare pazienti o depositare materiali o merci varie.

Tali attività possono generare potenziali rischi di interferenze:

- attività nei locali aziendali: rischi derivanti da urti a persone o cose con barelle, carrozzine, carrelli trasporto materiale, tra personale nell'uscita/entrata dei locali, ascensori o negli "incroci"; rischi specifici (biologici, chimico-cancerogeno, da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, rumore, elettrocuzione, aggressioni) derivanti dalle attività svolte nei vari locali; rischio incendio ed esplosione; caduta di materiale dall'alto; movimentazione carichi; scivolamenti ed inciampi; contusioni, urti, impatti, colpi su varie parti del corpo; polveri; lesioni, offese agli occhi, agli arti ed altre parti del corpo, per schizzi, scintille, schegge, ecc.
- attività nelle aree esterne (cortili, rampe di accesso): rischi derivanti da "incidenti" ed urti a persone o cose con autoveicoli (ambulanze, auto, camion, furgoni), barelle, carrozzine, carrelli trasporto materiale; rischio incendio ed esplosione; caduta di materiale dall'alto; movimentazione carichi; scivolamenti ed inciampi; contusioni, urti, impatti, colpi su varie parti del corpo; polveri; lesioni, offese agli occhi, agli arti ed altre parti del corpo, per schizzi, scintille, schegge, ecc.

Tali rischi si riferiscono soprattutto alle attività che potrebbero essere in esercizio durante il periodo di assistenza.

Al fine di eliminare o ridurre al minimo i citati rischi occorre seguire attentamente le successive indicazioni e segnalare prontamente al RUP (Responsabile Unico del Progetto), alla Struttura di riferimento, ai Dirigenti e Preposti delle strutture in cui si opera, al personale della Direzione Sanitaria, del Servizio Tecnico, del Servizio Prevenzione e Protezione, Medico Competente, eventuali problematiche e richiedere informazioni in caso di dubbio.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 6 di 47

I. AFFIDAMENTO

I.1 DESCRIZIONE DA CAPITOLATO TECNICO

Il presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test di laboratorio di Chimica Clinica-Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Urine, Sierologia-Virologia, Elettroforesi, Ves, Emoglobine Glicate e Patologiche, suddiviso in n.8 lotti, distinti e indipendenti, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 5, inclusa la fornitura dei reagenti, il canone di noleggio e di manutenzione, l'assistenza tecnica sulle apparecchiature e conseguenti aggiornamenti tecnologici. I Lotti sono così articolati:

- Lotto n°1: Chimica Clinica-Immunometria;
- Lotto n°2: Ematologia;
- Lotto n°3: Coagulazione;
- Lotto n°4: Urine;
- Lotto n°5: Sierologia-Virologia;
- Lotto n°6: Elettroforesi proteica- Immunofissazione;
- Lotto n°7: Ves;
- Lotto n°8: Emoglobine Glicate e Patologiche.

Descrizione della fornitura:

- Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami;
- Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
- Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
- Training del personale;
- Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);
- Assistenza tecnica della strumentazione.

Assistenza Tecnica e Addestramento del personale:

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- Manutenzione preventiva (programmata), correttiva (su chiamata), evolutiva (aggiornamenti), da remoto;
- Corsi di formazione all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 7 di 47

I.2 LOGISTICA

- **LUOGHI PER IL DEPOSITO DEI MATERIALI DELLA DITTA APPALTATRICE:** eventuali depositi/ magazzini necessari devono essere autorizzati dall'Azienda. Tutti i depositi autorizzati devono recare all'ingresso un cartello indicante la Ditta referente di quel luogo e la destinazione d'uso di quel locale.
- **SERVIZI IGIENICI:** sono a disposizione i servizi igienici adibiti agli utenti/visitatori
- **LOCALE ADIBITO AL PRIMO INTERVENTO DI PRONTO SOCCORSO/CASSETTA DI PRONTO SOCCORSO:** l'Impresa potrà eventualmente realizzarlo all'interno dell/i locale/i assegnati; inoltre dovrà essere sempre disponibile la cassetta di pronto soccorso per le attività che verranno svolte al di fuori della sede principale, (si considera che ogni tipo di infortunio degli operatori dell'Impresa Appaltatrice, potrà essere trattato presso il Pronto Soccorso del P.O. fermo restando le misure di Pronto Soccorso ritenute opportune dalla stessa Impresa Appaltatrice per i suoi addetti (pacchetto di medicazione).

I.3 PRONTO SOCCORSO E NUMERI DI EMERGENZA

In caso di infortunio ai propri collaboratori, l'evento sarà trattato presso la sede del Pronto Soccorso attivando il numero di emergenza sanitaria:

Emergenza Sanitaria

Polizia

Carabinieri

Vigili del Fuoco



112

**Numero unico per le
emergenze**

I.4 VIDEOSORVEGLIANZA

Si informa che per motivi di sicurezza e tutela del patrimonio alcune zone dell'A.S.L. Roma 5 sono sottoposte a video sorveglianza nel rispetto della legge 196/03 sulla privacy.

 MOTTA SANABARDO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 8 di 47

2. NOTE GENERALI SULLA NORMATIVA

2.1 CONSIDERAZIONI NORMATIVE E GENERALI

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze, di seguito indicato DUVRI, si configura quale adempimento del Datore di Lavoro Committente derivante dall'obbligo previsto dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008. Inoltre ai sensi del comma 5 dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 il presente documento viene redatto nella fase di predisposizione del capitolato di appalto allo scopo di stimare i costi della sicurezza relativi alle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi (non sono soggetti a ribasso d'asta); la loro mancata indicazione e quindi anche la conseguente assenza del presente documento determina la nullità del contratto.

Tale documento allegato è parte integrante del contratto di appalto o di opera.

Il DUVRI ha come finalità quella di indicare i rischi, le misure di prevenzioni e gli eventuali DPI connessi alle situazioni di interferenza con le attività svolte nell'Azienda della Committenza da parte di Imprese/ Ditte esterne alle quali sia stato appaltato uno o più servizi mediante regolare contratto, al quale verrà allegato il presente DUVRI sempre in ottemperanza dell'art. 26 comma 1 lettera b del D.Lgs. 81/08.

Il DUVRI riguarda quindi esclusivamente i **rischi residui dovuti alle interferenze** ovvero le circostanze in cui si verifica un "contatto rischioso" tra le attività presenti e il personale della Committenza, il personale dell'Impresa aggiudicataria e il personale delle altre Ditte che operano presso gli stessi siti.

Pertanto le misure e le prescrizioni previste nel presente documento non si estendono ai rischi specifici cui è soggetta l'Impresa aggiudicataria che eseguirà i lavori e/o le forniture e/o il servizio.

A. VERIFICARE L'IDONEITÀ DELL'AZIENDA APPALTATRICE

Prima dell'avvio dei lavori l'Azienda Committente, attraverso il RUP, deve verificare l'idoneità tecnico professionale della Impresa Appaltatrice o dei lavoratori autonomi ai sensi dell'Allegato XVII del D.lgs. 81/2008, in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, mediante:

- iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato con oggetto sociale inerente alla tipologia dell'appalto
- documento di valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a) o autocertificazione di cui all'articolo 29, comma 5, del presente decreto legislativo
- documento unico di regolarità contributiva (DURC) di cui al decreto ministeriale 24 ottobre 2007
- dichiarazione di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdittivi di cui all'articolo 14 del presente decreto legislativo

Inoltre si deve verificare l'Autocertificazione dell'impresa appaltatrice, subappaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

B. PREVEDERE LA VALUTAZIONE DEI RISCHI SPECIFICI E DA INTERFERENZA

Il RUP ha l'obbligo di effettuare le opportune verifiche e fornire agli stessi soggetti coinvolti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 9 di 47

Il RUP deve quindi fornire la Valutazione dei Rischi da interferenza cui sono esposti i lavoratori delle aziende esterne attraverso l'analisi dei luoghi di lavoro e delle situazioni in cui i lavoratori delle aziende esterne vengono a trovarsi nello svolgimento delle attività appaltate, ed è finalizzata all'individuazione e all'attuazione di misure di prevenzione e di provvedimenti da attuare. Pertanto essa è legata sia al tipo di attività lavorativa svolta nell'unità produttiva sia a situazioni determinate da sistemi quali ambiente di lavoro, strutture ed impianti utilizzati, materiali e prodotti coinvolti nei processi.

La Ditta appaltatrice produce, prima dell'inizio dell'attività e/o dei lavori e/o dei servizi, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lettera b) un proprio documento con tutti i rischi connessi alle proprie specifiche attività, riservandosi di presentare formalmente le eventuali proposte di integrazione al presente DUVRI al fine di poter meglio garantire la sicurezza del lavoro sulla base della propria esperienza.

C. PROMUOVERE IL COORDINAMENTO E LA COOPERAZIONE DELLE FASI LAVORATIVE

Si premette che l'obbligo di cooperazione imposto al RUP, e di conseguenza per il contenuto del presente DUVRI, è limitato all'attuazione di quelle misure rivolte ad eliminare i pericoli che, per effetto dell'esecuzione delle opere o dei servizi appaltati, vanno ad incidere sia sui dipendenti dell'Appaltante sia su quelli dell'Appaltatore, mentre per il resto ciascun Datore di lavoro deve provvedere autonomamente alla tutela dei propri prestatori d'opera subordinati, assumendone la relativa responsabilità.

I Datori di Lavoro dell'Azienda Committente (RUP) e delle Aziende Appaltatrici dovranno pertanto cooperare per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'Appalto. Essi, in prima persona o attraverso i loro Preposti incaricati, dovranno coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva. La cooperazione e il coordinamento sono promosse dal RUP innanzitutto mediante l'elaborazione del presente documento unico di valutazione dei rischi nel quale sono indicate le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Le attività di cooperazione e di coordinamento verranno esplicitate attraverso:

- Una o più riunioni nelle quali, dopo l'esame del presente documento e di eventuali sopralluoghi, le parti possano congiuntamente condividere e/o provvedere ad una **revisione del documento** per l'approvazione dello stesso. **In questa sede verranno definite le limitazioni di accesso a determinate aree delle strutte aziendali oggetto dell'appalto.**
- La predisposizione di regole e indicazioni, al momento della stesura e formulazione dell'appalto;
- Riunioni in corso d'opera, in caso di occorrenza; in particolare:
 1. Prima dell'esecuzione di fasi di lavoro critiche e/o di attività che sono considerate interferenti con quelle della Committenza.
 2. Prima di attività non contenute dal contratto d'appalto che si ritenessero necessarie in corso d'opera per verificare la necessità di integrare o modificare il presente documento.
 3. Per valutare la qualità del servizio e/o per la verifica di eventuali problemi inerenti la sicurezza.
 4. Nel caso di interventi di manutenzione in cui non è nota a priori la natura degli interventi che vengono ordinati o che si rendessero necessari.
 5. Nel caso di comunicazioni per mutate situazioni di carattere tecnico, logistico e organizzativo dei luoghi di lavoro o dei piani di emergenza.



 SISTEMA SMARTARCO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 10 di 47

6. Riunioni convocate in caso di insorgenza di problemi (es. infortuni, modifiche o cambiamenti in corso d'opera, danneggiamenti di varia origine e gestione delle emergenze relative etc)

Di tutte le riunioni (dalla preventiva compresa quella dell'eventuale sopralluogo) deve essere sempre redatto un verbale che costituisce parte integrante e di fatto anche aggiornamento del presente documento.

I contenuti del verbale potranno, in qualsiasi momento, essere integrati con eventuali ulteriori prescrizioni o procedure di sicurezza (individuate per eliminare o ridurre i rischi da interferenza determinate dalla presenza di altre ditte presso le medesime aree dell'edificio oggetto del presente appalto).

2.2 CONTROLLO DELL'ESECUZIONE DELL'APPALTO E SOSPENSIONE DEI LAVORI

I Dirigenti delle Strutture aziendali interessate dall' Appalto, per il tramite dei Preposti presenti nelle strutture, verificheranno l'osservanza, da parte dell'Appaltatore, dei contenuti del DUVRI.

In caso di carenze, insufficienze e/o inosservanza accertate di norme in materia di sicurezza o nella organizzazione e gestione della sicurezza o in caso di pericolo imminente per i lavoratori, il Responsabile dei lavori, ovvero il RUP su indicazione del Servizio Gestore, potrà impartire opportune prescrizioni atte a rimuovere immediatamente le situazioni di pericolo.

Nel caso di inosservanza di quanto indicato o per gravi situazioni di pericolo riscontrate il RUP può ordinare la sospensione immediata dei lavori, disponendone la ripresa solo quando sia nuovamente assicurato il rispetto della normativa vigente e siano ripristinate le condizioni di igiene e sicurezza del lavoro.

Per le sospensioni dovute a pericolo grave ed imminente il RUP non riconoscerà alcun compenso all'Appaltatore.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 11 di 47

3. MISURE GENERALI E DISPOSIZIONI PER L'IMPRESA E PER IL SUO PERSONALE

3.1 OBBLIGHI DELL'IMPRESA APPALTATRICE

Il Datore di Lavoro dell'Impresa Appaltatrice, preso atto del presente documento (DUVRI), dovrà sovrintendere al suo rispetto ed alla sua applicazione.

In particolare sono compiti del Datore di Lavoro:

- Rispettare la normativa in materia di sicurezza e salute del lavoro, applicando le prescrizioni di legge e la buona tecnica;
- Fornire idonea documentazione contenente i rischi specifici connessi ai servizi appaltati;
- Fornire ogni elemento utile per l'integrazione e il miglioramento del presente documento (DUVRI dinamico) e sottoscrivere lo stesso per accettazione prima della consegna dei lavori;
- Predisporre un'organizzazione sicura del lavoro;
- Realizzare la massima sicurezza tecnologicamente fattibile;
- Valutare i rischi interferenziali dopo aver esaminato le metodologie previste per l'esecuzione dei lavori;
- Adottare tutti gli idonei provvedimenti per evitare che eventuali rischi introdotti dalla propria attività coinvolgano personale dell'ASL Roma 5, il personale di altre Ditte, i pazienti, gli utenti e i visitatori;
- Vigilare sulla osservanza delle misure di sicurezza e sull'applicazione del DUVRI da parte dei propri lavoratori;
- Rispettare scrupolosamente le procedure interne dell'ASL Roma 5 e le disposizioni impartite in relazione ai rischi generali e specifici;
- Segnalare alle competenti funzioni aziendali eventuali situazioni che possono arrecare danni a dipendenti o a terzi;
- Fornire al proprio personale le indicazioni atte ad assicurare il pieno rispetto delle regole di comportamento e di organizzazione che sono vigenti nell'ASL Roma 5, nonché delle procedure gestionali generali e specifiche applicabili alle singole attività eventualmente interferenti
- Fissare riunioni periodiche di cooperazione e coordinamento con i lavoratori interessati alla stessa fase lavorativa per l'analisi preventiva del rischio di interferenza;
- Individuare e fornire i necessari mezzi di protezione e prevenzione individuali (DPI) e collettivi;
- Vigilare direttamente e/o a cura dei Dirigenti e/o dei Preposti sull'effettivo utilizzo dei DPI da parte dei propri dipendenti come pure garantire la loro sostituzione nel minor tempo tecnico possibile in caso di deterioramento;
- Fornire al personale le apparecchiature installate/manutenute solo se in condizioni di sicurezza.
- Richiedere periodiche verifiche delle attrezzature in uso;
- Provvedere, nei casi previsti dalla legge e secondo le modalità indicate, al controllo sanitario dei lavoratori;
- Informare e formare preventivamente, ai sensi del D.lgs. 81/08, il proprio personale e quello in subappalto incaricati alla esecuzione dei lavori, di cui all'appalto in oggetto:
 - a. sui rischi generici, specifici ed interferenziali presenti negli ambienti di lavoro in cui si svolge l'attività appaltata sia per svolgere correttamente ed in sicurezza le specifiche attività, sia per eliminare o, ove non è possibile, ridurre al minimo i rischi di interferenza



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 12 di 47

b. sul rischio incendio e gestione delle emergenze secondo i criteri del DM 02/09/2021

- Il Datore di lavoro, inoltre, ai sensi art. 18 comma o) e art. 26 comma 5 del D. Lgs. 81/08, consegna tempestivamente ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, su richiesta di questi, copia del DUVRI. I Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza possono ricevere chiarimenti sul documento e formulare proposte al riguardo come pure devono essere consultati in occasione di modifiche significative da apportare al documento.
- Lo smaltimento dei rifiuti prodotti nell'esercizio delle attività appaltate.

La Ditta aggiudicatrice si impegna prima dell'applicazione del contratto, a predisporre e trasmettere al DEC, per ciascun operatore impiegato per erogare il servizio, apposito fascicolo contenente le seguenti informazioni o eventuali autocertificazioni:

- Nominativo e generalità dell'operatore;
- Idoneità alla mansione specifica certificata dal Medico competente del soggetto aggiudicatario;
- Attestazione della avvenuta formazione ed informazione ai sensi degli articoli 36 e 37 del D.lgs. 81/2008, dalla quale emerga che i lavoratori stessi sono stati formati anche e soprattutto relativamente ai rischi specifici di attività.
- Elenco dei dispositivi di protezione individuale di cui sia dotato il personale incaricato delle prestazioni connesse con l'appalto con evidenziata la dichiarazione di avvenuta formazione degli stessi all'uso ed alla manutenzione dei dispositivi stessi.
- Esempio di tesserino di riconoscimento che ogni dipendente della Azienda Esterna è tenuto a porre in evidenza sulla uniforme di lavoro per l'accesso nelle strutture della ASL.
- Fornire per ciascun operatore idonea dichiarazione del Legale Rappresentante che descriva tipo e natura del rapporto di lavoro in atto, che sarà considerato parte integrante del fascicolo individuale.

Il Datore di lavoro dell'Impresa Appaltatrice deve comunicare al Servizio di Prevenzione e Protezione della ASL Roma 5, nei tempi strettamente tecnici, notizia degli infortuni avvenuti presso le strutture della Committenza sia quelli ascrivibili a fattori/cause della stessa ASL Roma 5, sia tutte le altre tipologie.

Segnalazione di incidenti senza danno e/o mancati infortuni: L'impresa appaltatrice è tenuta ad inviare al Servizio Prevenzione e Protezione della ASL Roma 5 una comunicazione degli infortuni e/o mancati infortuni che si dovessero verificare nell'esecuzione dei lavori presso i locali oggetto dell'appalto.

3.2 NORME COMPORTAMENTALI PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE

Il RUP, nel rispetto della piena autonomia organizzativa e gestionale dell'Appaltatore dispone quanto segue al fine di promuovere le azioni di cooperazione finalizzate alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. L'Appaltatore si impegna al rispetto delle disposizioni di seguito riportate, nonché ad impartire al personale addetto agli interventi aggiudicati, precise istruzioni ed adeguata informazione/formazione, per l'accesso ai diversi ambiti e settore di attività della Committenza.

Il personale della Ditta Appaltatrice per poter accedere ed operare negli edifici ed aree di pertinenza della ASL Roma 5, deve pertanto attenersi alle norme comportamentali sotto elencate che la Committenza ritiene basilari per l'eliminazione dei rischi sia generali che da interferenza.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 13 di 47

3.2.1 NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO

Il personale che opera all'interno delle sedi dell'ASL Roma 5, deve:

- durante i lavori nei locali della committenza, essere individuabile nominativamente, mediante esposizione di apposito tesserino di riconoscimento corredato di fotografia, opportunamente esposta, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro;
- accedere alle aree aziendali seguendo scrupolosamente i dettami previsti dall'Azienda Committente onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
- preventivamente prendere visione della planimetria dei locali con l'indicazione delle vie di fuga e della localizzazione dei presidi di emergenza, comunicando al Datore di Lavoro interessato ed al Servizio di Prevenzione e Protezione eventuali modifiche temporanee necessarie per lo svolgimento dei propri lavori;
- tutti gli operatori delle Ditte esterne, i prestatori d'opera e gli altri operatori non dipendenti devono, durante la loro permanenza, fare uso dei dispositivi di protezione individuale definiti nei rispettivi piani di sicurezza e/o di lavoro; in alcuni casi potranno essere indicati specifici dispositivi di protezione individuale per l'accesso in ambienti particolari, questi saranno forniti a cura dell'Azienda;
- se previsto dal proprio Datore di lavoro, indossare indumenti di lavoro in dotazione;
- mantenere costantemente i corridoi e le vie di fuga in condizioni tali da garantire una facile percorribilità delle persone in caso di emergenza; devono essere sgombri da materiale combustibile e infiammabile, da assembramenti di persone e da ostacoli di qualsiasi genere (pulitrici, macchine per la distribuzione di caffè, di bibite, etc.), anche se temporanei;
- non deve abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile o che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito e di lavoro o, qualora ciò fosse indispensabile, deve segnalarne la presenza;
- gli operatori della Ditta, nel caso utilizzino servizi igienici dell'Azienda, devono garantire il rispetto delle norme igieniche e la salvaguardia dei presidi presenti (dosatori, salviette, ecc.);
- in caso di evento pericoloso per persone o cose (ad esempio, incendio, scoppio, allagamento, emergenza ecc.) e in caso di evacuazione, il personale dell'Appaltatore dovrà seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda ASL Roma 5.
- Nel caso dovessero verificarsi impedimenti di varia natura al normale svolgimento del lavoro, occorre fare riferimento ai Dirigenti e ai Preposti della struttura.

3.2.2 NORME SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO

Per il personale della Ditta appaltatrice:

- è vietato accedere in aree/locali ad accesso autorizzato se non con apposita autorizzazione, nella quale saranno indicate le misure di prevenzione e protezione;
- è vietato intervenire in aree con lavorazioni in atto eseguite da terzi, su impianti e/o apparecchiature, fatta salva autorizzazione scritta;
- è vietato rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installate su impianti o macchine;
- è vietato ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 14 di 47

- è vietato accedere, senza specifica autorizzazione, all'interno di cabine elettriche o di altri luoghi ove esistono impianti o apparecchiature elettriche in tensione;
- è vietato permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- è vietato apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione della U.O.C. Tecnica;
- è vietato usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa e per gli altri presenti nel luogo di lavoro;
- è vietato utilizzare, senza autorizzazione, i materiali e/o attrezzature di proprietà della Committenza (e viceversa);
- è obbligatorio rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- è obbligatorio attenersi e rispettare le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica e cartellonistica specifica (deposito infiammabili, zona protetta, contaminazione biologica, pericolo carichi sospesi, ecc.) sia all'esterno che all'interno delle strutture della Committenza;
- è obbligatorio richiedere l'intervento del referente dell'ASL Roma 5 in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- è obbligatorio usare i mezzi/dispositivi di protezione individuale, compresi gli otoprotettori, ove espressamente previsto;
- è obbligatorio impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- è obbligatorio segnalare immediatamente al RUP eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

Inoltre si sottolinea che:

- è fatto **assoluto divieto di fumare ed introdurre sostanze non preventivamente comunicate e autorizzate** in tutte le aree aperte e chiuse dell'ASL Roma 5 (inclusi scale, corridoi, servizi igienici, spogliatoi, ascensori, cortili, ecc.)
- è **vietato gettare** mozziconi, sigarette e materiale infiammabile in prossimità delle aree della committenza
- è **vietato** a qualsiasi lavoratore, della Committenza e dell'Assuntore, presso l'Azienda, di **assumere alcool e qualsiasi altra droga** durante l'orario di lavoro pena l'allontanamento dal posto di lavoro;
- è **vietato** l'uso di fornelli, stufe elettriche, radiatori termici e/o termoconvettori portatili, piastre radianti ed altri utilizzatori se non preventivamente ed espressamente autorizzati dal Servizio Tecnico;
- nelle Unità Operative e, comunque, in quasi tutti gli ambienti è disponibile un telefono sia per l'emergenza sia per le comunicazioni aziendali (previo permesso del personale della RUP);
- in caso in cui si percepisce un potenziale pericolo è necessario avvertire immediatamente il Referente ove si svolge l'attività e/o gli operatori del centralino o gli addetti del Servizio Tecnico (o gli eventuali referenti della sede ove si opera);



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 15 di 47

- nel caso in cui il personale rimanga chiuso all'interno degli ascensori occorre segnalare l'evento premendo il pulsante di allarme (apparecchio telefonico) e seguire le istruzioni che verranno trasmesse;

Danni a cose o persone

Nel caso in cui i lavoratori delle Ditte Appaltatrici esterni procurino **danni a cose o persone** durante l'orario di lavoro devono attenersi alle seguenti procedure:

- Informare tempestivamente il proprio Coordinatore di lavoro per la comunicazione ai Preposti dell'Azienda di quell'area lavorativa o il Responsabile aziendale incaricato di seguire i lavori oggetto dell'Appalto;
- Informare chi svolge attività di coordinamento per il datore di lavoro committente (normalmente esercitato dal servizio di afferenza dell'appalto in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione).

3.2.3 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

Il personale delle Ditte che operano all'interno delle sedi aziendali dalla Committenza è tenuto a seguire alcune regole basilari di comportamento e di rispetto nei confronti sia del personale dell'ASL che dell'utenza.

In particolare è bene attenersi a queste poche raccomandazioni:

- evitare nel modo più assoluto ogni diverbio e/o discussione;
- evitare di tenere comportamenti che facciano pensare ad atteggiamenti aggressivi;
- rivolgersi sempre, per qualsiasi richiesta/problema/necessità al personale dell'Azienda.

Un potenziale rischio di aggressione, anche fisica, da parte degli utenti nelle strutture sanitarie è un elemento che non può essere escluso a priori soprattutto se si deve operare in particolari Reparti o aree definibili a maggiore rischio (Psichiatria, DEA, Camere per i detenuti).

A fronte di questa evenienza si suggerisce di richiedere l'aiuto del personale presente.

3.2.4 ALTRI DOVERI LEGATI ALLE ATTIVITÀ ESTERNE/INTERNE ALLE SEDI DELLA COMMITTENZA

Il personale addetto della Ditta Appaltatrice deve attenersi alle seguenti ulteriori regole di comportamento dettate dalla specifica attività atte a garantire una corretta ed efficace esecuzione dei servizi previsti.

- eseguire le operazioni affidate secondo le metodiche concordate con la Committenza;
- non assentarsi dalle rispettive zone di lavoro durante gli orari concordati;
- osservare scrupolosamente quanto previsto dalle vigenti norme in materia di privacy;
- mantenere il segreto d'ufficio su informazioni, fatti o circostanze concernenti l'utenza, l'organizzazione e l'andamento dell'Azienda;
- ottemperare a disposizioni di urgenza su richiesta della Direzione Sanitaria/ Medica del Presidio;
- non ricevere compensi o regalie.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 16 di 47

4. RISCHI PRESENTI NELLE AREE SANITARIE DELLA COMMITTENZA¹

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 26 comma 1 lettera b del D.Lgs. 81/08 il Committente, con la presente, fornisce alle imprese appaltatrici informazioni sui rischi specifici normalmente presenti e caratteristici delle strutture sanitarie.

Nelle strutture sanitarie coesiste uno scenario completo dei rischi convenzionali ed emergenti (biologici, chimici e fisici) difficilmente riscontrabile in altre attività industriali.

La presente ricognizione dei rischi evidenzia, per ciascuna delle potenziali attività, i Rischi della sicurezza che sono effettivamente e potenzialmente presenti nelle strutture sanitarie. Questi si possono suddividere in:

a. Rischi per la sicurezza o Rischi di natura infortunistica: sono quelli responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni, ovvero di danni o menomazioni fisiche (più o meno gravi) subite dalle persone addette alle varie attività lavorative, in conseguenza di un impatto (meccanico, elettrico, chimico, termico, ecc.). Le cause di tali rischi sono da ricercarsi, almeno nella maggioranza dei casi, in un non idoneo assetto delle caratteristiche di sicurezza inerenti l'ambiente di lavoro, le macchine e/o le apparecchiature utilizzate, le modalità operative, l'organizzazione del lavoro, ecc.

b. Rischi per la salute o Rischi igienico – ambientali: sono quelli responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori ambientali di rischio, di natura chimica, fisica e biologica, con conseguente esposizione del personale addetto. Le cause di tali rischi sono da ricercare nell'insorgenza di non idonee condizioni igienico – ambientali dovute alla presenza di fattori ambientali di rischio generati dalla lavorazione (caratteristiche del processo e/o delle apparecchiature) o da modalità operative.

c. Rischi trasversali od organizzativi: tali rischi sono individuabili all'interno della complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra l'operatore e l'organizzazione del lavoro in cui è inserito. Il rapporto in parola è peraltro immerso in quadro di compatibilità e interazione che è di tipo oltre che ergonomico anche psicologico ed organizzativo. La coerenza di tale quadro pertanto può essere analizzata anche all'interno di possibili trasversalità tra rischi per la sicurezza e rischi per la salute.

Con riferimento a ciascuno di essi sono riportati i corrispondenti interventi di prevenzione e/o protezione o l'eventuale misura di sicurezza più adeguata alla risoluzione della problematica emersa.

Tuttavia pare opportuno precisare che in tutti i casi tra le misure di tutela adottate dall'Azienda, figura anche l'informazione, la formazione e l'addestramento (qualora ne ricorra la necessità del personale, anche se non riportato esplicitamente) quale strumento primario di prevenzione.

Alcuni dei rischi evidenziati di seguito sono presenti soprattutto quando le lavorazioni avvengono in concomitanza o vicino alle attività di diagnosi e cura.

Il Responsabile del Reparto/Servizio ASL o un suo Preposto sono tenuti a far rispettare i compiti e le disposizioni nei confronti delle Ditte esterne nel caso di interventi che devono eseguire all'interno dei loro Reparti/Servizi.

¹ I rischi indicati genericamente presenti nelle aree ospedaliere sono da ritenersi presenti anche nelle altre sedi aziendali ove si effettuano prestazioni sanitarie. La loro effettiva presenza e quindi fonte di potenziali rischi indotti dalla Committenza verranno esplicitati all'interno dei verbali di coordinamento.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 17 di 47

Più precisamente, sentito eventualmente il S.P.P. e gli Uffici Tecnici, devono:

- fornire ai lavoratori delle Ditte tutte le informazioni per specifiche misure/procedure di sicurezza necessarie in quel momento per l'accesso e la permanenza in Reparto/Servizio e sui dispositivi di protezione individuale che devono essere indossati/utilizzati;
- informare dell'esecuzione dei lavori il personale sanitario, i lavoratori di altre Ditte se presenti in quel momento in Reparto (per es. il personale incaricato ai lavori di pulizia o operatori di facchinaggio);
- segnalare al RUP e al RSPP dell'ASL Roma 5 eventuali inadempimenti e inosservanze delle procedure da parte della Ditta ai propri compiti;
- allontanare il personale della Ditta dal Reparto/Servizio nel caso di gravi comportamenti che possono creare pericoli immediati per la sicurezza delle persone;
- in caso di pericoli gravi ed immediati, dovrà allontanare i lavoratori dell'Impresa, se non impegnati in attività connesse alla particolare situazione di emergenza.

4.1 RISCHI GENERALI

4.1.1 - Rischio di incendio

Il sistema organizzativo di cui si è dotata l'Azienda prevede la presenza di lavoratori specificamente formati ed addestrati che agiscono in accordo con procedure specifiche per la prevenzione degli incendi e per la gestione dell'evento (*piani per emergenza incendio*); esistono pertanto nei reparti/servizi, lavoratori che si occupano del controllo/segnalazione, ai Dirigenti e Preposti interni ed a tutti gli altri servizi interessati, di tutte le situazioni che possono comportare un aggravio del rischio d'incendio. Hanno il compito specifico della gestione della emergenza incendio nonché della gestione delle operazioni di segnalazione dell'evento, di primo intervento per il soccorso agli infortunati o persone coinvolte e del tentativo di spegnimento dei focolari, di allontanamento/evacuazione delle persone presenti, di prima messa in sicurezza di materiali, attrezzature ed impianti.

Come successivamente messo in evidenza attraverso la esposizione delle procedure, sono i soggetti di riferimento che impartiscono istruzioni od ordini per la gestione dell'emergenza incendio fino al momento in cui sopraggiungono i soccorritori (Vigili del fuoco).

Le Ditte che intervengono negli edifici della ASL devono preventivamente prendere visione della planimetria dei locali con la indicazione delle vie di fuga e della localizzazione dei presidi di emergenza comunicando al Datore di Lavoro interessato ed al servizio di Prevenzione e Protezione della ASL eventuali modifiche temporanee necessarie per lo svolgimento degli interventi.

I corridoi e le vie di fuga in generale devono essere mantenuti costantemente in condizioni tali da garantire una facile percorribilità delle persone in caso di emergenza; devono essere sgombri da materiale combustibile e infiammabile, da assembramenti di persone e da ostacoli di qualsiasi genere (macchine per la distribuzione di caffè, di bibite, etc.), anche se temporanei.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 18 di 47

L'impresa che attua i lavori o fornisce il servizio dovrà preventivamente prendere visione della distribuzione planimetrica dei locali e della posizione dei presidi di emergenza e della posizione degli interruttori atti a disattivare le alimentazioni idriche, elettriche e del gas. Deve inoltre essere informata sui responsabili per la gestione delle emergenze designati ai sensi degli artt. 18 e 43 del D.lgs. 81/2008 nell'ambito delle sedi dove si interviene.

I mezzi di estinzione devono essere sempre facilmente raggiungibili attraverso percorsi che devono sempre rimanere sgombri e liberi.

Ogni lavorazione o svolgimento di servizio deve prevedere:

- un pianificato smaltimento dei rifiuti presso discariche autorizzate;
- procedure corrette per la rimozione di residui e rifiuti nei tempi tecnici strettamente necessari;
- la delimitazione e segnalazione delle aree per il deposito temporaneo;
- il contenimento degli impatti visivi e della produzione di cattivi odori.

Le imprese esterne sono pertanto invitate ad osservare quanto previsto dal DM 02/09/2021 ed in particolare tutte le possibili misure di tipo organizzativo e gestionale come:

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

Nel caso di lavori di manutenzione e di ristrutturazione, le imprese esterne devono prendere in considerazione, in relazione alla presenza di lavori, le seguenti problematiche:

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

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

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

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

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



 SISTEMA SPEDIZIONE REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 19 di 47

Occorre mettere a disposizione estintori portatili ed informare gli addetti al lavoro sul sistema di allarme antincendio esistente.

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

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

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

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

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

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

Fermo restando la verifica costante dei mezzi di protezione antincendio, dal punto di vista della manutenzione ordinaria, non si potranno apportare modifiche se queste non saranno preventivamente autorizzate dalla Direzione del Servizio Tecnico e dal Servizio Prevenzione e Protezione.

Piani di emergenza

Sono attualmente predisposti, per le condizioni strutturali ed organizzative esistenti, e sono denominati Piani per emergenza incendio e distinti per ogni struttura dell'Azienda.

Gli operatori delle ditte appaltatrici e subappaltatrici devono seguire le seguenti istruzioni:

Procedure da osservare in caso di incendio

(procedura da attuare in caso di scoperta visiva di incendio)

Chiunque scopra un incendio deve:

se operatore addetto alla gestione delle emergenze fare uso immediatamente dell'estintore o coperte antifiama quindi telefonare al centralino dell'ASL o al punto di vigilanza e comunicare l'eventuale presenza di persone in pericolo e per fare allertare le squadre di emergenza

telefonare ai Vigili del fuoco (tel. 115) oppure al Numero di emergenza unico europeo (112) **comunicando:**

l'ubicazione dell'evento (struttura, piano, ecc.) e se possibile:

- l'eventuale presenza di persone in pericolo
- le dimensioni dell'evento
- i dati identificativi di chi trasmette



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 20 di 47

allertare le persone presenti in zona;
 seguire le indicazioni generali per il personale in caso di incendio;
 se espressamente richiesto, collaborare con l'operatore interno addetto all'emergenza.

Operatori appartenenti alle imprese esterne

(procedura da attuare in caso di segnalazione o di allarme incendio)

Allarme:

In caso di segnalazione o avviso di allarme il personale appartenente alle imprese esterne, deve:

- mettere in condizioni di sicurezza impianti e attrezzature (es.: disattivare apparecchiature elettriche, spegnere fiamme libere, ecc.)
- rimuovere immediatamente eventuali attrezzature che potrebbero costituire intralcio agli interventi di soccorso (es.: carrelli, lavapavimenti, scale, macchine, ecc.) e alla movimentazione in generale;
- recarsi all'esterno attraverso l'uscita più vicina senza attraversare (se possibile) la zona dell'evento.

Il più alto in grado, del personale delle imprese, verifica che non vi siano propri collaboratori in pericolo ed effettua il censimento dei propri colleghi.

Cessato allarme

A nessuno è consentito rientrare nei locali di lavoro fino a quando il dirigente/preposto di zona dell'emergenza non ha dato il benestare.

il personale attenderà dal più alto in grado la comunicazione di "cessato pericolo" per l'accesso ai locali.

Ditta manutenzione ascensori

Allarme:

In caso di segnalazione o avviso di allarme, l'operatore della ditta di manutenzione ascensori, avvisato dal centralino deve:

- recarsi sul luogo dell'evento;
- intervenire per quanto di sua competenza senza mettere a repentaglio la propria salute e quella degli altri operatori;
- riferire al medico (di guardia) della Direzione Sanitaria Ospedaliera e/o all'operatore professionale dirigente ogni situazione di pericolo e lo stato di avanzamento dell'intervento; sopraggiunti i soccorsi, si mette a loro disposizione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 21 di 47

Cessato allarme

Compilare, in collaborazione con il componente della squadra già presente sul luogo e risolto l'evento, la scheda riassuntiva delle operazioni effettuate.

N.B.: La predisposizione dell'ambiente e/o dell'area di lavoro deve prevedere la disponibilità di dispositivi supplementari per la prevenzione incendio (estintori ecc.) idonei.

In caso d'incendio cercare di contenere l'evento, ed avvisare immediatamente il personale dell'ASL.

Rischi di esplosione ed incendio

All'interno delle aree delimitate ed indicate come aree a rischio di esplosione ed incendio è fatto divieto di: usare fiamme libere, fumare, usare utensili portatili alimentati elettricamente, se non in custodia antideflagrante.

4.1.2 - Rischi derivanti dall'uso di macchine operatrici

Al fine di evitare i pericoli derivanti dall'uso di macchine operatrici ed attrezzature di proprietà della ditta appaltante, derivanti anche dalla scarsa conoscenza che di esse hanno i lavoratori della ditta appaltatrice, si è convenuto di vietarne tassativamente l'utilizzo.

Qualora vi fosse la necessità di usare tali macchine/attrezzature la ditta appaltatrice inoltrerà specifica domanda al responsabile della struttura ASL o al coordinatore dell'appalto ed, in caso di assenso all'uso, espletterà specifica formazione/informazione nei confronti dei propri dipendenti o subordinati, di cui si dovrà dare assicurazione per iscritto.

4.1.3 - Impianti di distribuzione di gas medicali e gas tecnici

È vietato intervenire su tali impianti

4.1.4 Emergenza gas

Se vi è la percezione della presenza in aria di gas, occorre arieggiare immediatamente il locale, ovvero la zona, facendo allontanare le persone presenti, evitando azioni che possono dar luogo alla formazione di inneschi (accensione apparecchi di illuminazione, sfregando o battendo materiale, usando fiammiferi, sigarette accese, ecc.). Se la fuga di gas avesse interessato un intero edificio, occorre disattivare l'alimentazione elettrica, intervenendo sull'interruttore generale, ad evitare che in qualche locale possa verificarsi un innesco causato dall'impianto elettrico (avviamento di ascensore, avviamento di bruciatore di centrale termica, avviamento di una elettropompa, ecc.). Se il gas permane far intervenire l'azienda del gas e le squadre di emergenza, seguendo le procedure.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 22 di 47

Non depositare bombole contenenti gas GPL in locali interrati o seminterrati, e, comunque, aventi il piano di calpestio sotto il piano di campagna o il marciapiede stradale.

4.1.5 Modifiche alla destinazione d'uso dei locali in sedi soggette a certificato prevenzione incendi e modifiche in generale

Tutte le variazioni delle destinazioni d'uso e delle caratteristiche distributive degli spazi andranno comunicate al competente servizio di Prevenzione e Protezione aziendale.

4.1.6 Superfici bagnate nei luoghi di lavoro

L'impresa esecutrice deve segnalare, attraverso specifica segnaletica, le superfici di transito che dovessero risultare bagnate e quindi a rischio scivolamento.

4.1.7 Emergenza allagamento

In caso di allagamento di locali, accertarsi che la presenza di alimentazione elettrica agli impianti non pregiudichi l'incolumità delle persone eventualmente presenti. Se tale evento può costituire rischio elettrico, occorre:

- intervenire sull'interruttore generale di piano disattivando l'alimentazione, previa assicurazione del mantenimento di una visibilità minima necessaria per l'esodo delle persone e per le operazioni di emergenza;
- fare intervenire, secondo le procedure presenti nella sede, la squadra di manutenzione idraulica ed informare gli interessati all'evento.
- accertarsi se vi sono presenti sostanze (solide, liquide, gassose) che, in presenza di acqua, possano dare origine a reazioni pericolose per l'incolumità dei presenti; in tal caso, dare la precedenza all'allontanamento di tali sostanze.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 23 di 47

4.2 - RISCHI SPECIFICI

In considerazione della molteplicità di rischi presenti in ambito sanitario, si ritiene necessario fornire tutte le informazioni relative alle misure di prevenzione e protezione da adottare al fine di consentire l'esecuzione in sicurezza delle attività oggetto dell'appalto specifico.

4.2.1 Rischio Biologico e Infettivo

Il D.Lgs. 81/2008 definisce agente biologico qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.

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

COMPORAMENTI GENERALI E PRECAUZIONI (PROCEDURE, MISURE O CAUTELE)

- Avvertire Dirigenti o Preposti dei luoghi di lavoro del proprio accesso, per gli interventi lavorativi definiti nell'appalto ed i relativi rischi evidenziati.
- Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale o di osservare procedure particolari per l'accesso.
- Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto o servizio.
- Durante gli interventi lavorativi evitare di entrare in contatto con luoghi, attività, persone non previste al fine di non costituire pericolo o intralcio. Particolare attenzione andrà posta nella esecuzione delle istruzioni relativamente alla prevenzione incendi, (fare riferimento alla sezione specifica nel documento).
- Applicare le norme igieniche evitando di: portarsi le mani alla bocca o agli occhi, mangiare, fumare. Lavarsi le mani dopo aver eseguito il lavoro, coprire con cerotti o medicazioni apposite eventuali graffi o lesioni cutanee.
- Non toccare i contenitori sanitari di colore giallo (infezioni o potenzialmente tali).

NOTE PARTICOLARI RELATIVE A INCIDENTI COMPORTANTI CONTAMINAZIONE:

- avvisare immediatamente il proprio responsabile ed il responsabile o referente locale, quindi evidenziare dettagliatamente:
 - luogo dove è avvenuto l'incidente e le modalità di accadimento,
 - Inoltrare i dati raccolti al proprio RSPP, al RSPP e Direzione Sanitaria del Committente

IN CASO DI PUNTURA O TAGLIO

- aumentare il sanguinamento della lesione
- detergere abbondantemente con acqua e sapone.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 24 di 47

- disinfettare la ferita con clorossidante elettrolitico al 5% (tipo Amuchine Med) o prodotto a base di iodio (tipo Eso-Jod 100). Chiedere al personale di reparto.

IN CASO DI CONTATTO CON MUCOSA ORALE

- lavare con acqua il viso e la bocca
- procedere al risciacquo della bocca con acqua soluzioni a base di cloro al 5% (tipo Amuchine Med)

IN CASO DI CONTATTO CON LA CONGIUNTIVA

- lavare il viso con acqua
- risciacquare la congiuntiva con abbondante acqua

IN CASO DI CONTATTO CUTANEO

- lavare la zona con acqua e sapone
- disinfettare la cute con clorossidante elettrolitico al 5% (tipo Amuchine Med) o prodotto a base di iodio (tipo Eso-Jod). (Chiedere al personale di reparto).

QUINDI (IN TUTTI I CASI):

- informare il Dirigente o Preposto del reparto/servizio in cui si opera;
- recarsi al Pronto Soccorso;
- se il materiale biologico appartiene ad un Paziente HIV positivo o a rischio di HIV recarsi al Pronto Soccorso Generale entro 1 ora dall'infortunio per l'eventuale terapia;
- accertare con il proprio Medico Competente la necessità di accertamenti sierologici;
- a seconda della tipologia di accordo (eventuale convenzione/contratto) con la Committente recarsi alla Direzione Sanitaria di Presidio per notificare l'incidente e per l'indagine sul paziente fonte di infortunio;
- presentare il certificato INAIL e il referto del Pronto Soccorso all'ufficio personale della Ditta di appartenenza.

4.2.2 Rischio Chimico

Si può definire rischio chimico qualunque esposizione a sostanze chimiche, siano esse presenti sotto forma di solidi, liquidi, aerosol o vapori.

Il rischio chimico è legato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche o alla accidentale interazione con lavorazioni che avvengono nelle immediate vicinanze.

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

Le modalità di esposizione più frequenti sono:

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



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 25 di 47

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

Comportamenti generali e precauzioni (procedure, misure o cautele):

Avvertire Dirigenti o Preposti dei luoghi di lavoro del proprio accesso.

Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale.

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

Durante gli interventi lavorativi evitare di entrare in contatto con attività o persone al fine di non costituire pericolo o intralcio. Particolare attenzione andrà posta nella esecuzione delle istruzioni relativamente alla prevenzione incendi (fare riferimento alla sezione specifica nel documento).

Applicare le norme igieniche evitando di: portarsi le mani alla bocca o agli occhi, mangiare, fumare. E' buona norma indossare guanti (specifici) durante le operazioni lavorative, lavarsi le mani dopo aver eseguito il lavoro, coprire con cerotti o medicazioni apposite eventuali graffi o lesioni cutanee.

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

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

4.2.3 Rischio Radiologico

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

I locali all'interno dei quali possono essere presenti fonti artificiali di radiazioni sono contrassegnati con l'apposito segnale di rischio radiologico.

Preme sottolineare che in diagnostica per immagini i rischi di esposizione sono esclusivamente legati al funzionamento delle apparecchiature, quindi quando non si stanno eseguendo indagini di tipo radiologico l'apparecchio non eroga radiazioni. I rischi di esposizione sono essenzialmente dovuti ad irraggiamento esterno. È, tuttavia, sempre possibile ottenere un'efficace protezione dalle radiazioni, purché vengano opportunamente valutati i fattori che nella protezione assumono un'importanza determinante e che siano rigorosamente osservate le norme di sicurezza che tendono a realizzare condizioni di lavoro in cui non vengono superate le esposizioni raccomandate dalle vigenti leggi. Nel caso dell'irradiazione esterna, in cui un organismo viene irradiato da una sorgente esterna più o meno vicino ad esso, la protezione può essere realizzata sia aumentando la distanza dalla sorgente, sia interponendo opportune schermature, sia diminuendo il tempo di esposizione.

 SISTEMI SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 26 di 47

In pratica le condizioni ottimali di lavoro si raggiungono mediante un'opportuna combinazione di questi tre fattori:

- a) TEMPO
- b) DISTANZA
- c) SCHERMATURE

Le apparecchiature radiologiche sono presenti presso le seguenti strutture sanitarie:

Sede	Indirizzo
Casa della Salute Palombara	Piazzale Salvo d'Acquisto
Casa della Salute di Zagarolo	Via Borgo San Martino 3
Ospedale Colferro	Piazza Aldo Moro I
Ospedale di Palestrina	V.le Pio XII, 42
Ospedale di Subiaco	C.DA. Colle Cisterna
Ospedale di Monterotondo	Via Roberto Faravelli, 27
Ospedale di Tivoli	Via Parrozzani n. 3

COMPORAMENTI GENERALI E PRECAUZIONI (PROCEDURE, MISURE O CAUTELE)

- Avvertire Dirigenti o Preposti dei luoghi di lavoro del proprio accesso.
- Accertarsi della necessità di indossare/utilizzare dispositivi di protezione individuale.
- Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto in cui si opera.
- Applicare le norme igieniche evitando di: portarsi le mani alla bocca o agli occhi, mangiare, fumare. È buona norma indossare guanti (specifici) durante le operazioni lavorative, lavarsi le mani dopo aver eseguito il lavoro, coprire con cerotti o medicazioni apposite eventuali graffi o lesioni cutanee.
- Astenersi dal compiere operazioni pericolose all'interno dei luoghi aziendali (fumare, etc.)



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 27 di 47

TABELLA SINTETICA, NON ESAUSTIVA, INDICANTE RISCHI SPECIFICI E RELATIVE MISURE DI PREVENZIONE ADOTTATE

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
AMBIENTI DI LAVORO-IMPEDIMENTI A VIE DI CIRCOLAZIONE E PERICOLI SU PAVIMENTI E PASSAGGI	<p>Non ingombrare le vie di circolazione, pavimenti e passaggi.</p> <p>Parcheggiare i mezzi di servizio in modo da ridurre al minimo l'ingombro della via di transito; in ogni caso è vietato ingombrare la via di accesso e transito del Pronto Soccorso.</p> <p>Impegnare le aree di carico e scarico di materiali/prodotti solo quando queste non sono utilizzate da altri soggetti.</p>	Mantenere pulite e sgombrare le vie di esodo, di circolazione, i pavimenti e i passaggi.
EVENTUALI ZONE DI PERICOLO CHE PUÒ CREARE L'APPALTATORE	<p>Durante il trasporto di eventuali materiali necessari all'impresa per l'espletamento delle attività oggetto dell'appalto, il percorso e le modalità di accesso e trasporto devono essere preventivamente concordate con il Direttore dell'esecuzione dell'appalto e la Direzione Sanitaria</p> <p>Segnalare in modo chiaramente visibile le eventuali zone di pericolo introdotte dalla impresa appaltatrice/lavoratore autonomo, eventualmente provvedendo ad interdire l'area di intervento al transito di persone e altri mezzi</p>	<p>Comunicare agli operatori di non accedere alle zone di pericolo a cui gli addetti dell'impresa appaltatrice stanno svolgendo le proprie attività, indicando eventuali percorsi alternativi</p>
	<p>Segnalare, attraverso specifica segnaletica, le superfici di transito che dovessero risultare bagnate e quindi a rischio scivolamento.</p>	<p>Comunicare agli operatori di non accedere alle zone segnalate.</p>
ZONE DI PERICOLO DEL COMMITTENTE	<p>Non accedere alle zone di pericolo a cui gli addetti dell'impresa appaltatrice non sono autorizzati. E' vietato accedere a zone diverse da quelle previste per lo svolgimento delle specifiche lavorazioni</p>	<p>Segnalare in modo chiaramente visibile le eventuali zone di pericolo.</p>
SEGNALETICA	<p>Rispettare la segnaletica dei percorsi pedonali e dei mezzi di trasporto/movimentazione, ove presente e le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica e cartellonistica specifica (deposito infiammabili, zona protetta, contaminazione biologica, pericolo carichi sospesi, ecc.).</p> <p>E' fatto obbligo per l'appaltatore di prendere visione del contenuto delle planimetrie di emergenza esposte negli ambienti di lavoro del Committente e delle istruzioni di emergenza</p>	<p>Affiggere e mantenere la segnaletica dei percorsi pedonali e dei mezzi di trasporto/movimentazione, la cartellonistica specifica (deposito infiammabili, zona protetta, contaminazione biologica, pericolo carichi sospesi, ecc.) e le planimetrie con indicazione delle vie di esodo.</p>
STRADE INTERNE AI PLESSI OSPEDALIERI	<p>Velocità di 10 km/ora (salvo urgenze) zona servizi e zona sanitaria.</p>	<p>Attenersi ai limiti di velocità indicati</p>

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 28 di 47

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
LOCALI TECNICI	In caso vi sia necessità di accedere a tali locali è necessario avvertire il personale dell'Area Tecnica dell'ASL Roma 5 per avere eventuali disposizioni specifiche per l'accesso.	Fornire, quando richiesto, indicazioni sulle modalità di accesso a locali e zone tecniche.
ATTREZZATURE/MEZZI DI TRASPORTO	Qualora si utilizzino attrezzature/mezzi di trasporto, dovranno essere utilizzate rispettando la distanza di sicurezza. Obbligo di spegnere i motori in fase di scarico. È espressamente vietato l'utilizzo di attrezzature di proprietà dell'ASL	Rispettare la segnaletica.
RISCHI PER I LAVORI EDILI O IMPIANTISTICI DI ADEGUAMENTO	In caso di contemporanei lavori edili o di adeguamenti strutturali e/o impiantistici vari, dovranno essere preventivamente redatti i piani di sicurezza e i PSC come previsto dalla normativa e nominati i vari soggetti della sicurezza. Le zone dei lavori per quanto possibile dovranno essere separate dal resto delle attività per garantire l'indipendenza delle lavorazioni ed evitare rischi interferenti. In caso non sia possibile, dovranno essere adottate adeguate soluzioni organizzative e procedurali in accordo con la direzione dell'esecuzione dell'appalto (o suo delegato). Tali procedure devono essere capillarmente diffuse tra gli operatori e adeguatamente segnalate con cartellonistica monitoria.	Su segnalazione da parte dell'appaltatore, prima dell'intervento, attraverso la direzione dell'esecuzione del contratto dell'A.S.L. Roma 5, deve essere promosso il coordinamento e la cooperazione per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro
AGENTI FISICI		
RUMORE	E' necessario che la ditta aggiudicataria adotti misure per il contenimento dell'emissione di rumori nei limiti compatibili con l'attività sanitaria, stante l'inserimento dell'area di lavoro all'interno di un contesto ospedaliero; pertanto dovrà prevedere l'utilizzo di attrezzature rispondenti alle normative per il controllo delle emissioni rumorose in vigore al momento dello svolgimento dei lavori, che implicano una minore esposizione al rumore per i non addetti	Rispettare le segnalazioni e adottare le eventuali protezioni, e non creare condizioni di rischio per le altre lavorazioni.
CAMPI ELETTROMAGNETICI	Organizzare l'attività lavorativa in modo da non esporre al rischio di campi elettromagnetici (effetti nocivi a breve termine) il proprio personale	Rispettare le segnalazioni e adottare le eventuali protezioni
RISONANZA MAGNETICA	Organizzare l'attività lavorativa in modo da garantire negli ambienti circostanti le zone di operazione le condizioni di sicurezza previste dal regolamento di sicurezza della risonanza	Interdire l'esposizione al rischio ai non addetti all'attività sanitaria.
RADIAZIONI IONIZZANTI	Sono numerosi gli ambienti della A.S.L. Roma 5 all'interno dei quali vengono impiegate radiazioni ionizzanti. Tali ambienti sono tutti contrassegnati. Quelli che comportano il maggior rischio sono gli ambienti classificati	Interdire l'esposizione al rischio ai non addetti all'attività sanitaria.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 29 di 47

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
	<p>come zona controllata e il loro accesso, oltre ad essere contrassegnato, è anche regolamentato secondo criteri opportuni a seconda del tipo di radiazioni presenti. Le sorgenti radiogene sono anch'esse contrassegnate e, per le sorgenti radioattive, anche i loro contenitori.</p> <p>1-I rischi da interferenza sono normati nel D.Lgs. 101/2020 con gli articoli dal 112 e segg..</p> <p>2-Un caso importante è costituito da quei lavoratori che si trovino ad operare in ambienti con radiazioni ionizzanti, ma con funzioni che niente hanno a che fare con le sorgenti radiogene presenti (art. 117). È questo il caso, ad esempio, degli addetti alle pulizie. Nei confronti di questi lavoratori è fatto obbligo da parte del Responsabile dell'attività e dei preposti dell'A.S.L. Roma 5 che vi sovrintendono di rendere edotti tali lavoratori dei rischi specifici da radiazioni esistenti nei luoghi ove sono chiamati a prestare la loro opera in relazione alle mansioni cui saranno addetti ed a fornire ai predetti lavoratori i necessari mezzi di protezione ed assicurarsi dell'impiego di tali mezzi.</p>	
<p>PRESENZA DI RADIAZIONI NON IONIZZANTI (RADIOFREQUENZA, MICROONDE, RADIAZIONE OTTICA, RADIAZIONE UV/B E UVC, LUCE LASER)</p> 	<p>Organizzare l'attività lavorativa in modo da non esporre al rischio di Radiazioni non ionizzanti le persone non addette.</p> <p>Il personale non deve invadere le zone delimitate da apposita segnaletica senza autorizzazione.</p>	<p>Interdire l'esposizione al rischio ai non addetti all'attività sanitaria.</p>
AGENTI CHIMICI, CANCEROGENI, MUTAGENI		
<p>SOSTANZE PERICOLOSE</p>	<p>Organizzare l'attività lavorativa in modo da non esporre a sostanze pericolose le persone non addette.</p>	<p>Inibire al personale esterno l'accesso alle zone di utilizzo di sostanze pericolose</p>
<p>AGENTI CANCEROGENI MUTAGENI</p>	<p>Non utilizzare agenti cancerogeni e mutageni.</p>	<p>Inibire al personale esterno l'accesso alle zone di utilizzo di cancerogeni e mutageni.</p>
	<p>Rispettare le Procedure di emergenza in caso di sversamento accidentale di sostanze cancerogene nei luoghi di lavoro.</p>	<p>Rispettare le procedure di emergenza definite dal datore di lavoro committente e, qualora l'attività</p>

grv

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 30 di 47

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
		dell'impresa appaltatrice/lavoratore autonomo ne preveda delle proprie, queste vanno concordate e condivise con il datore di lavoro committente.
RISCHI ANTIBLASTICI	Organizzare l'attività lavorativa in modo da non essere esposto al rischio antiblastici.	Interdire l'esposizione al rischio ai non addetti all'attività sanitaria.
RISCHI GAS ANESTETICI	Organizzare l'attività lavorativa per non essere esposto al rischio gas anestetici	Interdire l'esposizione al rischio ai non addetti all'attività sanitaria.
AGENTI BIOLOGICI	Organizzare l'attività lavorativa in modo da non esporre al rischio di agenti biologici le persone non addette.	Rispettare le segnalazioni e adottare le eventuali protezioni.
	Rispettare le procedure di emergenza per contaminazioni accidentali definite dal datore di lavoro committente e, qualora l'attività dell'impresa appaltatrice ne preveda delle proprie, queste vanno concordate e condivise con il datore di lavoro committente	La direzione dell'esecuzione dell'appalto fornirà eventuali particolari misure di emergenza
VIE E USCITE DI EMERGENZA	Tenere sgombre le vie e le uscite di emergenza.	Affiggere e mantenere la segnaletica di sicurezza.
SEGNALETICA DI SICUREZZA	Non rimuovere o coprire la segnaletica di sicurezza.	Affiggere e mantenere la segnaletica di sicurezza.
PRESIDI ANTINCENDIO	Non rimuovere o manomettere i presidi antincendio.	Effettuare la regolare manutenzione
PROCEDURE DI EMERGENZA	Rispettare le procedure di emergenza definite dal datore di lavoro committente. Se l'impresa appaltatrice prevede un proprio piano di emergenza ed evacuazione in ambienti di lavoro di utilizzo comune, deve coordinarlo con quello del datore di lavoro committente	La direzione dell'esecuzione dell'appalto fornirà eventuali particolari misure di emergenza

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 31 di 47

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
INCENDIO 	<p>Attenersi alla segnaletica di sicurezza e alle indicazioni del Responsabile del Servizio o suo delegato.</p> <p>Manipolare con attenzione i contenitori di sostanze o preparati pericolosi al fine di evitare rotture, sversamenti ecc..</p> <p>Non usare fiamme libere o provocare scintille. Non fumare.</p> <p>Gli utensili e le attrezzature utilizzate non devono essere fonte/causa d'innesco né generare situazioni di pericolo.</p> <p>La predisposizione dell'ambiente e/o dell'area di lavoro deve prevedere la disponibilità di dispositivi supplementari per la prevenzione incendio (estintori ecc.) idonei.</p> <p>In caso d'incendio cercare di contenere l'evento, ed avvisare immediatamente il personale dell' ASL.</p>	<p>La direzione dell'esecuzione dell'appalto fornirà eventuali particolari misure di emergenza</p>
ELETTROCUZIONE  Cabine elettriche Cabine di trasformazione (MT-BT) Sottocentrali, quadri, impianti, apparecchiature alimentate elettricamente, batterie di condensatori.	<p>Gli interventi su apparecchiature, impianti, attrezzature, che espongono a rischio di elettrocuzione, devono essere sempre eseguiti da persone esperte e qualificate, con impianti e/o attrezzature fuori tensione, previa autorizzazione da parte del Responsabile dell'Ufficio Tecnico o suo delegato utilizzando procedure di sicurezza e misure precauzionali a garanzia di tutti i soggetti interessati.</p>	<p>La direzione dell'esecuzione dell'appalto fornirà eventuali particolari misure di emergenza</p>
ESPLOSIONE  Centrali tecnologiche. Depositi di materiale infiammabile. Impiantistica ed attrezzature elettriche. Depositi di bombole di gas. Cucina.	<p>Evitare la presenza di atmosfere esplosive aria/polveri evitare le sorgenti di innesco o renderle inefficaci adottare idonee misure di mitigazione</p>	<p>Adottare misure che limitano gli effetti di un'esplosione a dimensioni non pericolose, che si configurano con:</p> <ul style="list-style-type: none"> la progettazione resistente alle esplosioni; lo scarico della pressione di esplosione (venting); la soppressione delle esplosioni; l'isolamento delle esplosioni
CADUTE 	<p>Infornuto possibile in ogni luogo delle strutture, particolarmente in presenza di pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi, pozzetti aperti, ecc.</p> <p>Il rischio può essere sensibilmente ridotto dall'uso di transenne, catene e cartelli mobili, che delimitano le aree interessate.</p>	<p>Effettuare la regolare manutenzione</p>

fu

 SISTEMA SPINTARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 32 di 47

AMBIENTE E/O FONTE DI RISCHIO	Misure di prevenzione e protezione che l'Appaltatore deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze	Misure di prevenzione e protezione che il Committente deve attuare per eliminare/ridurre le interferenze
RIFIUTI	La raccolta, il deposito e lo smaltimento finale dei rifiuti prodotti è di esclusiva competenza dell'appaltatore	La direzione dell'esecuzione dell'appalto ha l'obbligo di vigilare affinché venga rispettata la procedura
COMPRESENZA DI ALTRE DITTE	Qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori autonomi, concordare misure organizzative e procedurali in modo da evitare le interferenze e coordinarlo con le attività del datore di lavoro committente	La direzione dell'esecuzione del contratto dell'A.S.L. Roma 5, qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori autonomi, concorda un cronoprogramma dei lavori in modo da evitare le interferenze e informa, in caso di limitazioni alla accessibilità dei luoghi di lavoro, i dipendenti dell'A.S.L. Roma 5 circa le modalità di svolgimento, anche per accertare l'eventuale presenza di lavoratori con problemi di mobilità. I dipendenti dell'A.S.L. Roma 5 dovranno sempre rispettare le limitazioni poste in essere nelle zone in cui si svolgono i servizi appaltati ed attenersi alle indicazioni fornite, senza rimuovere le delimitazioni o la segnaletica di sicurezza poste in essere.
STRESS TERMICO DETERMINATO DA ALTE TEMPERATURE - Servizio Cucina - Centrali termiche	Attenersi alla segnaletica di sicurezza e alle indicazioni del Responsabile di settore o dell'Ufficio Tecnico o suo di suo delegato. Utilizzare i DPI specifici.	Affiggere e mantenere la segnaletica di sicurezza.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 33 di 47

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA E STIMA DEI COSTI

5.1 TIPOLOGIA DEI RISCHI DA INTERFERENZE CONSIDERATI

Si parla di **interferenza** ogni qualvolta si verifica un “contatto rischioso” tra il personale del committente e quello dell'appaltatore ovvero tra il personale di imprese diverse che operano nella stessa sede aziendale con contratti differenti. Considerati i rischi generali propri, presenti nelle Strutture Aziendali della Committenza e quelli potenziali introdotti dalle attività e dalla presenza degli operatori della Ditta Appaltatrice, il presente DUVRI è stato predisposto analizzando i seguenti **RISCHI DA INTERFERENZE** secondo le indicazioni presenti nella Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, Servizi e Forniture (AVCP) n. 3 del 5 marzo 2008:

- **RISCHI** indotti o immessi nel luogo di lavoro del Committente dalle lavorazioni eseguite dalle Aziende Appaltatrici per la presenza del personale dipendente del Committente (operatori sanitari, operatori tecnici, etc.);
- **RISCHI** derivanti dalla presenza di soggetti terzi presenti sul luogo di lavoro quali, ad esempio, gli utenti (degenti, pubblico esterno, ecc.) dei complessi edilizi all'interno dei quali si svolgono le attività;
- **RISCHI** già esistenti nel luogo di lavoro del Committente, ove è previsto che debbano operare le Aziende Appaltatrici, ma ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività propria dell'appaltatore;
- **RISCHI** derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte ad opera di lavoratori appartenenti ad Aziende diverse;
- **RISCHI** derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal RUP e comportanti rischi ulteriori rispetto a quelli specifici delle attività appaltate.

5.2 METODOLOGIA SPECIFICA E CRITERI PER LA VALUTAZIONE E L'INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

L'analisi per l'individuazione dei **RISCHI DA INTERFERENZA** e la successiva valutazione del loro potenziale livello si compone essenzialmente di due fasi:

- a) la prima è l'individuazione di tutti i possibili **PERICOLI**, per ogni interferenza esaminata, che derivano dall'acquisizione delle informazioni sulle attività che dovranno essere svolte dall'Azienda Appaltatrice all'interno dell'Azienda Committente e nel recepimento del documento di valutazione dei rischi specifici della Azienda Appaltatrice;
- b) la seconda prevede la definizione delle aree interessate, la individuazione dei soggetti interferenti e l'esplicitazione dei rischi che potrebbero essere generati dalla interferenza di più lavorazioni contemporanee e quindi il loro potenziale rischio.

A ciascun rischio potenziale da interferenza, valutato come combinazione qualitativa-quantitativa della probabilità che avvenga un determinato evento e del danno per la salute e la sicurezza dei lavoratori associato all'accadimento, cioè **R = f (P, M)**, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'affidabilità delle misure di prevenzione esistenti e quelle messe in atto nello specifico, viene attribuito un livello di rischio sulla base



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 34 di 47

dei criteri riportati nella tabella seguente, a cui consegue l'adozione di misure di prevenzione e protezione come da relative indicazioni, anch'esse in tabella.

Come indicato nello specifico capitolo per tutti i pericoli individuati è stata effettuata la valutazione del relativo rischio e sono state individuate le misure di prevenzione e protezione obbligatorie.

Livello di Rischio	Criterio per la risposta in fase di Valutazione	Misure (*)
ASSENTE	<i>Fattore di rischio assente o probabilità di accadimento nulla (assenza della possibilità di esposizione)</i>	<i>Non si rende necessaria l'adozione di ulteriori misure (quelle presenti sono sufficienti)</i>
MOLTO BASSO	<i>Fattore di rischio sotto controllo e generalmente molto modesto sotto il profilo della probabilità di accadimento</i>	<i>L'adozione di ulteriori misure non è strettamente necessaria (quelle in corso sono sufficienti).</i>
BASSO	<i>Fattore di rischio non completamente sotto controllo ma generalmente modesto sia sotto il profilo della probabilità d'accadimento che della gravità dei danni che ne potrebbero derivare;</i>	<i>Identificare misure di miglioramento e adeguamento tecniche e organizzative al fine di elevare il livello di prevenzione e sicurezza da programmare nel tempo non richiedendo un intervento immediato</i>
MEDIO	<i>Rischio non sufficientemente sotto controllo, generalmente medio quanto a probabilità d'accadimento e gravità delle conseguenze;</i> <i>Rischio anche con elevata probabilità di accadimento di eventi modesti sotto il profilo del danno oppure con ridotta probabilità di accadimento ma discreta gravità delle conseguenze in termini di entità del danno.</i>	<i>Attuare misure correttive e/o migliorative di prevenzione e protezione dai rischi ai fini della riduzione del livello di rischio nel breve medio termine.</i>
ALTO	<i>Rischio non sufficientemente sotto controllo con elevata probabilità di accadimento di eventi dannosi associata a possibili gravi conseguenze in termini di entità del danno.</i>	<i>Attuare misure correttive di prevenzione e protezione dai rischi ai fini della riduzione del livello di rischio nel breve tempo (nell'impossibilità: bloccare temporaneamente il processo produttivo del RUP).</i>
ALTISSIMO	<i>È vietato operare. Rischio di eventi dannosi con gravi conseguenze in termini di entità del danno</i>	<i>Sono necessari interventi immediati e urgenti per garantire le necessarie misure di messa in sicurezza dell'area e/o gli interventi di miglioramento (le misure possono comprendere l'isolamento dell'area/macchina/attrezzatura.</i>



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 35 di 47

(*): queste, secondo alcune modalità di definizione dei rischi, definiscono un "indice di priorità" Ip nell'attuazione delle priorità di intervento.

La determinazione di tale indice consiste essenzialmente in una completa ispezione della struttura e nel controllo degli aspetti tecnici e/o operativi di un ambiente, impianto o attrezzatura sotto l'aspetto della sicurezza eseguita da un gruppo di esperti in chiave di brainstorming e comprende generalmente una serie di interviste rivolte al personale utilizzatore o presente all'interno dei locali come lavoratori, coordinatori ed altri a seconda del tipo di organizzazione.

A livello di rischio è necessario individuare le possibili conseguenze, considerando ciò che potrebbe ragionevolmente accadere e scegliere quella più appropriata tra le seguenti possibili **MAGNITUDO** del danno e precisamente:

DEFINIZIONE DELLA SCALA DELLA MAGNITUDO DEL DANNO

MAGNITUDO (M)	VALORE	DEFINIZIONE
<i>Lieve/bassissima</i>	1	<i>L'Infortunio è definibile come rapidamente reversibile senza alcun trattamento. In genere si trattano di piccoli infortuni o patologie di carattere fisico rapidamente reversibili. Un' impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano attrezzature manuali ed operano in condizioni di scarsa pericolosità.</i>
<i>Modesta/medio bassa</i>	2	<i>Infortunio con inabilità reversibile e che può richiedere un trattamento di primo soccorso. Rientrano in questo campo gli infortuni e le patologie di carattere fisico e/o psicofisiche croniche con effetti reversibili. Un' impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano attrezzature manuali ed operano in condizioni di media pericolosità.</i>
<i>Grave/medio alta</i>	3	<i>Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti irreversibili o di invalidità parziale e invalidante che richiede trattamenti medici Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva o ad utilizzare DPI.</i>
<i>Gravissima/elevata</i>	4	<i>Infortunio o episodio con effetti letali o di invalidità totale non reversibile Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare a predisporre misure particolari di protezione collettiva, e personali nei DPI da utilizzare.</i>

È necessario inoltre valutare le **PROBABILITÀ** (o **FREQUENZE** nel caso si abbiano statistiche in merito) con cui il rischio può verificarsi (o che si sono verificati per le lavorazioni o attività similari) scegliendo quella più attinente tra quelle sotto indicate basandosi sulle valutazioni dei rischi individuati



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 36 di 47

DEFINIZIONE DELLA SCALA DELLE PROBABILITÀ O DELLE FREQUENZE

PROBABILITÀ (P)	VALORE	DEFINIZIONE
Improbabile / Bassissima	1	<p>L'evento potrebbe in teoria accadere e potrebbe provocare un danno solo in concomitanza di più eventi indipendenti e poco probabili, probabilmente non accadrà mai.</p> <p>Le lavorazioni si svolgono in un'area confinata e transennata dove opera una sola impresa o lavoratore autonomo. In quell'area non sono previste altre attività oltre quella in corso</p>
Possibile / Medio bassa	2	<p>L'evento potrebbe effettivamente accadere, ma solo in rare circostanze ed in concomitanza con altre condizioni sfavorevoli.</p> <p>Una sola Impresa o un singolo lavoratore autonomo sta lavorando in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi.</p>
Probabile / Medio alta	3	<p>L'evento potrebbe effettivamente accadere in correlazione al rischio anche se non automaticamente.</p> <p>Più imprese o lavoratori autonomi devono intervenire sequenzialmente (in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso.</p>
Molto probabile / Elevata	4	<p>Esiste una sicura correlazione diretta con il rischio individuato e il verificarsi del danno ipotizzato</p> <p>Sono noti casi verificati si con danni in situazioni operative simili.</p> <p>Più Imprese o lavoratori autonomi operano nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso.</p>

La valutazione finale dell'entità del rischio risulta dalla combinazione dei fattori esposti e dal conseguente utilizzo della seguente

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO $R = M \times P$ (oppure $R = M \times P = Ip$)

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO							
Gravissima/elevata	MAGNITUDO	4	4	8			
Grave/medio alta		3	3	6			
Modesta/medio bassa		2	2	4	6	8	
Lieve/bassissima		1	1	2	3	4	
		1	2	3	4		
		PROBABILITÀ					
		Probabile/B assissima	Possibile / Medio bassa	Grave/medi o alta	Molto probabile/EI evata		



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 37 di 47

Dalla combinazione dei due fattori (**MAGNITUDO** e **PROBABILITÀ**) si ricaverà nella **MATRICE DI VALUTAZIONE**, l'Entità del **RISCHIO** con la seguente gradualità:

R=1	1<R≤2	2<R≤4	4<R<9	R≥9
MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO/BASSO	MEDIO/ALTO	ALTO

Quando il livello di rischio supera il rischio accettabile preventivamente stabilito, si dovranno attuare misure per la riduzione di questo.

Tali misure potranno essere di riduzione della probabilità di accadimento (preventive) e/o di mitigazione delle eventuali conseguenze (protettive).

(R o I.R.)	Valutazione del rischio	Priorità (IP)
R ≥ 9	RISCHIO NON ACCETTABILE	ALTA
4 ≤ R < 9	RISCHIO MEDIO / ALTO ACCETTABILE CON PRESCRIZIONI	MEDIO-ALTA
2 < R < 4	RISCHIO MEDIO / BASSO	MEDIO-BASSA
1 < R ≤ 2	RISCHIO BASSO / ACCETTABILE	BASSA
R = 1	RISCHIO IRRILEVANTE	NON CONSIDERABILE

5.3 GESTIONE DEI RISCHI PER INTERFERENZE E DEFINIZIONE DELLE MISURE CONSEGUENTI

Si stabilisce che non potrà essere iniziata alcuna attività da parte dell'Impresa appaltatrice, se non a seguito di avvenuta presa visione del presente documento firmato dal Responsabile di Gestione del Contratto e dal Datore di lavoro dell'Impresa.

Eventuali inosservanze delle procedure di sicurezza che possono dar luogo ad un pericolo grave ed immediato daranno diritto alla stazione appaltante di interrompere immediatamente il servizio. Si stabilisce inoltre che il Responsabile e/o il suo preposto e l'incaricato della Ditta appaltante per il coordinamento del servizio affidato in appalto, potranno interrompere le attività qualora ritenessero, nel prosieguo delle attività che le medesime, anche per sopraggiunte nuove interferenze, non fossero più da considerarsi sicure.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 38 di 47

5.4 STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA

Si ritiene che, tenuto conto della natura e delle operazioni necessarie per lo svolgimento delle attività in appalto, in base alla valutazione preventiva dei rischi da interferenza individuati, l'attuazione delle relative misure da adottare ed il rispetto di tutte le norme generali elencate in tale documento, *gli oneri relativi* comportano i seguenti costi² per la sicurezza:

Categoria di intervento	Descrizione	Quantità	Costo ora	Costo totale
Misure preventive, protettive	Interventi di formazione sui rischi presenti in ASL Roma 5 e sui rischi interferenziali, sui piani di emergenza ed evacuazione aziendali e sulle procedure aziendali di primo soccorso (tiene conto delle ore che la formazione sottrae all'attività lavorativa)	Ore 10	€ 50	€ 500
	Riunione di coordinamento	Ore 5	€ 100	€ 500
IMPORTO COMPLESSIVO COSTI PER LA SICUREZZA				€ 1.000

²I costi della sicurezza indicati si riferiscono esclusivamente ai costi per la sicurezza aggiuntivi derivanti dalle misure per ridurre e/o eliminare le interferenze oltre quelli ("costi ordinari o indiretti") sostenuti dall'Azienda appaltatrice in relazione alle attività del presente appalto per l'attuazione di tutta la normativa vigente in materia di sicurezza e di salute dei lavoratori.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 39 di 47

CONCLUSIONI

Al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto dell'appalto, la ditta appaltatrice si impegna, con l'accettazione del contratto, a fornire al proprio personale le attrezzature idonee allo svolgimento del proprio lavoro e ad effettuare la valutazione dei rischi per la propria impresa, nonché ad esprimere l'eventuale valutazione congiunta del rischio con i propri collaboratori e / o subappaltatori, ed a consegnarla alla stazione appaltante, nonché a mettere a conoscenza del personale addetto il presente documento con le relative prescrizioni.

L'impresa aggiudicataria, nella comunicazione dei rischi specifici connessi alla propria attività, può presentare proposte di integrazione al presente documento, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza del lavoro, sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei costi della sicurezza.

Il presente documento è stato redatto ai sensi dell'art. 26 comma 3 del D. Lgs. n. 81 del 09 aprile 2008 e s.m.i.

Per accettazione

Lale Impresale Appaltatrici

.....

.....



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 40 di 47

ALLEGATO I

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ

ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 e s.m.i.

da compilare e restituire da parte di tutte le ditte partecipanti

Il sottoscritto/a (nome) _____ (cognome) _____
 nato/a il _____ a _____ prov. _____
 in qualità di _____
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ prov. _____ CAP _____
 via _____ n. _____
 Tel. _____ P.E.C./e-mail _____
 P. IVA _____ codice fiscale _____

CONSAPEVOLE CHE, ai sensi dell'art. 76, commam I, D.P.R. 28 dicembre 2000, n° 445, chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dallo stesso è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia,

DICHIARA

(barrare i quadratini bianchi che interessano)

- che la presente impresa risulta iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di al n..... del registro delle ditte;
- che la presente impresa **NON** risulta iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, poiché tale iscrizione non è richiesta per la ditta;

di possedere i requisiti tecnico professionali ai sensi dell'art. 26, c. I, a) del D.Lgs. 81/08 anche in relazione alle dimensioni dell'impresa, ai macchinari impiegati e alla competenza a svolgere i lavori affidati, per quanto di competenza, e **in particolare**:

1. di essere in possesso del documento di valutazione dei rischi di cui all'art. 17, comma 1, lett. a) o autocertificazione di cui all'art. 29, comma 5 del D.lgs 81/2008;
2. che i lavoratori sono stati opportunamente formati ed informati sul corretto uso e gestione dei mezzi/attrezzature, dispositivi di protezione collettiva e dispositivi di protezione individuale;



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 41 di 47

3. di osservare, nei riguardi dei propri dipendenti presenti nei luoghi di lavoro, tutti gli obblighi derivanti dalle norme di legge relative alla regolare assunzione, alle assicurazioni obbligatorie contro gli infortuni e per la previdenza sociale;
4. di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdettivi di cui all'art. 14 del D. Lgs. 81/2008;
5. di garantire che i propri rappresentanti hanno adeguato titolo per sottoscrivere per conto dell'impresa, i documenti redatti nell'ambito delle attività di cooperazione e coordinamento di cui all'art. 26 del D.Lgs 81/2008;

6. di garantire che il personale sarà sempre munito di cartellino identificativo e che lo stesso sarà esposto per tutta

la durata della permanenza nei luoghi di lavoro e di essere a conoscenza delle sanzioni di legge, a carico del sottoscritto, per la mancata esposizione dello stesso;

7. di non subappaltare i lavori senza esplicita autorizzazione da parte del Responsabile Unico del Progetto.

Tutta la documentazione richiesta sarà parimenti prodotta da ogni impresa subappaltatrice. La ditta subappaltatrice dovrà produrre e firmare tutta la documentazione prevista per la ditta appaltatrice.

8. di aver ricevuto i documenti relativi alle informazioni sui rischi specifici presenti nei luoghi di lavoro interessati al

presente appalto; di informare, formare ed addestrare gli operatori, eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso alle Aziende, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nei citati documenti e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. ed eventualmente del D. Lgs. 230/95 e s.m.i. (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti).

9. Di essere a conoscenza delle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene del lavoro che rigorosamente applica in tutte le fasi di espletamento delle attività oggetto dell'appalto; dichiara, inoltre, che in caso di aggiudicazione si impegna a collaborare con la stazione appaltante al fine di essere debitamente informata sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro nei quali andrà ad operare e che tali rischi verranno portati a conoscenza dei propri dipendenti ai sensi delle normative vigenti;

10. di adottare, nell'esecuzione dell'appalto, tutte le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei lavoratori;

11. di osservare, durante l'esecuzione dell'appalto, sia all'interno della stazione appaltante sia eventualmente per lavori fatti all'esterno, tutte le norme vigenti di tutela dell'ambiente, statali e regionali, con particolare riferimento all'inquinamento delle acque, all'inquinamento dell'aria, ed allo smaltimento dei rifiuti urbani, speciali e tossici e nocivi;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 42 di 47

12. di assumere totalmente la responsabilità e gli oneri derivanti dal comportamento dei propri dipendenti (nella interpretazione più estensiva del disposto dell'art. 2049 del Codice Civile) quando si dovessero verificare danni a persone o cose appartenenti all'azienda committente od a terzi che reclamassero risarcimento di danni causati dai dipendenti dell'azienda appaltatrice;
13. di informare e formare tutti coloro che a qualunque titolo eventualmente collaboreranno con la stessa al fine di trasportare beni o mezzi di loro proprietà, all'interno dei locali della stazione appaltante (corrieri, vettori, ecc.);
14. che il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione è il sig. _____;
15. che il/i Rappresentante/i dei Lavoratori per la Sicurezza sono i sigg. _____;
16. che i "Mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire" sono rispondenti alle norme di riferimento e sono regolarmente mantenuti secondo quanto prescritto dai libretti d'uso e manutenzione;
17. che i lavoratori che eseguono lavori in aree con impianti in esercizio sono stati opportunamente formati ed informati;
18. Che i dispositivi di protezione collettivi ed individuali forniti ai propri lavoratori sono rispondenti alle norme specifiche;
19. che fornirà preventivamente all'inizio delle attività informazioni dettagliate sui rischi che il soggetto appaltatore ritiene possano essere indotti, durante l'esecuzione dei lavori di cui al presente appalto, nei confronti di personale ed utenza del committente;
20. che, prima dell'inizio delle attività, comunicherà al RUP ed al referente di sede il/i nominativi e recapiti telefonici di coloro che sovrintenderanno le attività nelle varie sedi, nonché i nominativi dei preposti.

Si allega fotocopia di documento di identità in corso di validità del richiedente

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. Lgs. 196/2003 ("PRIVACY"): "Dichiara in ultimo di essere informato/

a che i suoi dati personali saranno trattati in conformità al D.Lgs 196/2003 ss.m.i. dall'ASL CNI esclusivamente ai fini del presente procedimento e che potrà reperire ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo degli stessi sul sito internet aziendale nonché presentando richiesta all'Ufficio Relazioni con il Pubblico".

data _____ Timbro e firma del Datore di lavoro dell'impresa _____



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 43 di 47

NOTA:

Il modulo serve per dichiarare di possedere i requisiti tecnico professionali ai sensi dell'art. 26 c. 1 lettera a) del D.Lgs. 81/08 e l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura. Viene compilato dalle Imprese appaltatrici che partecipano a gare o affidamenti di lavori, servizi o forniture previsti dall'art. 26, comma 1 del D.Lgs. 81/08. Il modulo deve essere consegnato secondo quanto previsto dai bandi di gara.

RIFERIMENTI

Servizio Prevenzione e Protezione
 U.O.S.D. Sicurezza Prevenzione e Protezione
 Dipartimento Staff Direzione Strategica
 Tel: 0774.701330 E-mail: spp@aslroma5.it



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 44 di 47

ALLEGATO 2

VERBALE RIUNIONE DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO

(da compilare prima del contratto con l'Impresa aggiudicataria)

OGGETTO DEL CONTRATTO

AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI

In data/...../..... allo scopo di dare completa applicazione a quanto sancito dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., hanno partecipato a un sopralluogo congiunto nei luoghi ove verranno effettuate le necessarie attività

per il Committente:

- il Dott. Mario Petrucci, in qualità di **Responsabile Unico del Progetto** o suo delegato

- il Dott. Salvatore Perna in qualità di **R.S.P.P.** dell'Azienda Committente o suo delegato

per la Ditta:

- il Sig., in qualità di legale rappresentante o suo delegato

.....

- il Sig., in qualità di Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione o suo delegato.....



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 46 di 47

quali materiali necessari alla redazione del **Documento Congiunto di Valutazione dei rischi dovuti ad Interferenza** previsto dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Tali documenti sono consegnati al **RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO COMMITTENTE (RUP)** affinché siano inseriti nella documentazione di contratto.

=/=

segue pagina successiva

=/=

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (art. 26 D.Lgs. 81/2008)	FASCICOLO 3
	AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI N. 8 SISTEMI MACCHINA COSTITUITI DA APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ATTIVITÀ DEI LABORATORI ANALISI DELLA ASL ROMA 5, PER UN PERIODO DI 60 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI	Pag. 47 di 47

VISTO, LETTO ED APPROVATO:

COMMITTENTE	Responsabile Unico del Progetto A.S.L. Roma 5 Dott. Mario Petrucci	Tel. 0774.701049 email: uocappaltiecontratti@aslroma5.it
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione ASL Roma 5 Dott. Salvatore Perna	Tel. 0774.701330 email: spp@aslroma5.it
DITTA AGGIUDICATARIA	Legale Rappresentante	Tel: email:
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione	Tel: email:
	Tel: email:

NOTA

Il verbale serve per attestare l'avvenuta riunione di cooperazione e di coordinamento tra l'azienda e la ditta appaltatrice. Viene compilato dalle imprese appaltatrici a cui vengono affidati lavori, servizi o forniture previsti dall'art. 26, comma 1 del D.Lgs. 81/08. Il modulo non deve essere consegnato, ma viene compilato in occasione della riunione di cooperazione e di coordinamento che dovrà avvenire prima dell'inizio delle attività

RIFERIMENTI

Servizio Prevenzione e Protezione
 U.O.S.D. Sicurezza Prevenzione e Protezione
 Dipartimento Staff Direzione Strategica
 Tel: 0774.701330 E-mail: spp@aslroma5.it

