

**UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 1142 del 06/12/2023**

**OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA, DA ESPLETARSI TRAMITE IL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (MEPA), DA AGGIUDICARSI CON IL CRITERIO DEL PREZZO PIU' BASSO POSTO A BASE DI GARA, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI IFO, PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI.**

**CIG A03598241B**

**PRESA D'ATTO DELLE PRESTAZIONI RESE FINO AL 30 NOVEMBRE 2023 E AFFIDAMENTO FINO AL 29 FEBBRAIO 2024 O MINOR PERIODO NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLA NUOVA PROCEDURA DI GARA, NEI CONFRONTI DELLA PELLEGRINI SPA PER IL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI IFO.**

**CIG Z2B3D8776F**

Esercizi/o e conto 2023-2024 502020102      Centri/o di costo 1000260

**- Importo presente Atto: € 5734,14**

**- Importo esercizio corrente: € 1911,38**

Budget

**- Assegnato: € -**

**- Utilizzato: € -**

**- Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2023/2334**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

**L'estensore**

**Monica Arlacchi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Andrea Scotti**

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Andrea Scotti**

La presente determinazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

all.1  
all.2  
all.3  
all.4  
all.5  
all.6  
all.7  
all.8  
all.9  
all. A

***Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi***

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288.
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2.
- Visto il D.Lgs. 36/2023.
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29/10/2021 avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'IRCCS IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri".

- Vista** la deliberazione n.1123 del 2/11/2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma Dott.ssa Marina Cerimele;
- la deliberazione n. 212 del 16/03/2022 e la deliberazione n. 154 del 28/02/2022, con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Rilevato** che nella succitata deliberazione il Direttore Generale ha delegato al Direttore della UOC ABS *“Adozione degli atti, dei provvedimenti e delle comunicazioni inerenti le procedure di gara per l’affidamento delle forniture di beni e servizi non di competenza di altre UOC/UOSD, ivi compreso il potere di stipulare i relativi contratti di appalto, gli atti aggiuntivi e gli atti di sottomissione, nonché di emettere i relativi ordinativi fino all’importo pari alla soglia di rilevanza comunitaria per l’affidamento di servizi e forniture nei settori ordinari; escutere garanzie provvisorie e definitive”*;
- Premesso** che questi Istituti hanno necessità di procedere all’affidamento del servizio di sanificazione specializzata e certificata necessario alla Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico, prevedendone modalità e caratteristiche di esecuzione in apposito capitolato tecnico;
- che non risultano attive iniziative regionali centralizzate o convenzioni CONSIP cui aderire per l’acquisizione del servizio di cui sopra;
- che l’appalto avrà durata di 36 mesi, oltre eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi, a decorrere dalla data di affidamento ed il valore stimato a base d’asta è pari ad Euro 56.400,00 oltre IVA da applicarsi al 22%;
- che la base d’asta è stata determinata mediante analisi di mercato dalla quale rileva l’attuale prezzo d’acquisto dei servizi di che trattasi e che per la natura delle prestazioni da affidare la gara non è suddivisibile in lotti;
- che il valore totale stimato dell’appalto è di € 98.700,00 oltre IVA al 22% come per legge;

che il RUP ha verificato che la disponibilità dei fondi è assicurata nell'ambito del budget complessivo dei centri di costo interessati dalla procedura di affidamento in oggetto;

Ritenuto necessario ed opportuno procedere alla indizione della procedura negoziata da espletarsi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, con invito aperto a tutti gli operatori economici iscritti alla categoria;

Considerato che il criterio di aggiudicazione individuato per la procedura di gara da espletare è quello del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023;

Visti gli atti elaborati dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, che stabiliscono le condizioni e le norme per l'espletamento della procedura di che trattasi, i quali, allegati alla presente determina, formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in particolare:

Allegato 1 - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;

Allegato 2 - DGUE;

Allegato 3 - Schema di contratto

Allegato 4 - Scheda Fornitore;

Allegato 5 - Informativa privacy;

Allegato 6 - Patto d'integrità;

Allegato 7 - Capitolato Tecnico;

Allegato 8 - Dettaglio offerta economica

Allegato 9 - Disciplinare di gara

Rilevato che l'importo stimato che costituirà base d'asta è quantificato in euro 98.700,00 al netto dell'IVA al 22%, come da quadro economico generale allegato alla presente determinazione in modo da formarne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

Ritenuto nelle more dell'espletamento della procedura di gara in argomento, di dover prendere atto del servizio reso dall'attuale fornitore PELLEGRINI SpA dal 01.10.2023 al

30.11.2023, per un importo di Euro 3.133,42 oltre IVA al 22%, pari ad Euro 3.822,78 IVA al 22% compresa;

necessario rilevare un'economia di spesa sull'autorizzazione 27/2023, relativa alla Determinazione n. 713 del 01.10.2021, a fronte dell'importo di Euro 3.822,78 IVA al 22% compresa;

indispensabile garantire, fino al 29.02.2024 o per minor periodo qualora nel frattempo abbia luogo l'aggiudicazione del nuovo appalto, il servizio di sanificazione specializzata e certificata necessario alla Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico degli IFO, affidando lo stesso alla PELLEGRINI SpA ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, alle condizioni contrattuali di cui alla Determinazione U.O.C. ABS n. 713 del 01.10.2021, per un importo di Euro 4.700,13 oltre IVA al 22%, pari ad Euro 5.734,14 IVA al 22% compresa, da stanziare sul conto 502020102, secondo la seguente suddivisione:

anno 2023	Euro 1.911,38 iva al 22% inclusa;
anno 2024	Euro 3.822,76 iva al 22% inclusa;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

### **Determina**

Per i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente confermati, di:

- indire una procedura negoziata, a lotto unico, da espletarsi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, con invito aperto a tutti gli operatori economici iscritti alla categoria, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento del servizio di sanificazione specializzata e certificata necessario alla Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico degli IFO, per il periodo di 36 mesi, oltre even-

tuale rinnovo per ulteriori 12 mesi, ed un importo a base d'asta di Euro 56.400,00 IVA al 22% esclusa;

- stabilire che il valore totale stimato dell'appalto è di Euro 98.700,00, oltre IVA come per legge;
- approvare il quadro economico generale (All. A), redatto ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs. 36/2023;
- approvare la documentazione di gara quale parte integrante del presente atto e costituita dai seguenti allegati:

Allegato 1 - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;

Allegato 2 - DGUE;

Allegato 3 - Schema di contratto

Allegato 4 - Scheda Fornitore;

Allegato 5 - Informativa privacy;

Allegato 6 - Patto d'integrità;

Allegato 7 - Capitolato Tecnico;

Allegato 8 - Dettaglio offerta economica

Allegato 9 - Disciplinare di gara

- prendere atto del servizio reso dall'attuale fornitore PELLEGRINI SpA dal 01.10.2023 al 30.11.2023, per un importo di Euro 3.822,78 IVA al 22% compresa;
- rilevare un'economia di spesa sull'autorizzazione 27/2023, relativa alla Determinazione n. 713 del 01.10.2021, a fronte dell'importo di Euro 3.822,78 IVA al 22% compresa;
- affidare il servizio di sanificazione specializzata e certificata necessario alla Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico degli IFO alla Società PELLEGRINI SpA fino al 29.02.2024 o minor periodo, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, alle condizioni contrattuali di cui alla Determinazione U.O.C. ABS n. 713 del 01.10.2021, per un importo di **Euro 5.734,14** IVA al 22% compresa, da stanziare sul conto **502020102**, secondo la seguente suddivisione:
  - anno 2023 Euro 1.911,38 iva al 22% inclusa;
  - anno 2024 Euro 3.822,76 iva al 22% inclusa;
- dare atto che il RUP è il Dott. Andrea Scotti, Dirigente Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Andrea Scotti**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**ALLEGATO 1**  
**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONI**  
**AMMINISTRATIVE ED EVENTUALE PROCURA**

**RDO ME.PA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O., PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI.**

**CIG: A03598241B**

U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**NOTA PER LA COMPILAZIONE**

**Il presente documento deve essere compilato, SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE e allegato alla documentazione amministrativa, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara**

*Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.*

*Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.*

*Si rammenta che la falsa dichiarazione:*

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.*

## U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_ codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o \_\_\_\_\_ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

\_\_\_\_\_, all'interno del quale la \_\_\_\_\_ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "**Impresa**"

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, partita IVA \_\_\_\_\_, (solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_

### DICHIARA

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizioni o riserve, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara, nel Capitolato Tecnico di gara e in tutti i loro Allegati;
2. di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
3. di presentare offerta per il lotto \_\_ (UNICO) \_\_;
4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 280 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
5. di sottoscrivere digitalmente il patto di integrità allegato alla documentazione di gara;
6. di aver versato, qualora dovuto, il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla documentazione amministrativa presentata per la partecipazione alla procedura in oggetto;
7. che questo Operatore economico ha ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), che allega alla presente dichiarazione;
8. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di cui al seguente link <https://www.ifo.it/wp-content/uploads/2023/01/Del.-n.-1018-del-30.12.2022.pdf> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far

## U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

9. che i soggetti che rivestono cariche rilevanti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono:

*(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione 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)*

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_,  
codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza \_\_\_\_\_,  
etc. \_\_\_\_\_;

10. di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;

11. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

12. che rispetto alle fattispecie rilevanti sopra citate, sono state adottate misure di *self-cleaning*:

**(Non sono ammesse misure di self cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. 36/23)**

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

come da documentazione che si allega;

13. di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 98, comma 3, lett. g) e h) del D.lgs. n. 36/2023 sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 9 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

14. di essere consapevole che:

## U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- le dichiarazioni in ordine alle gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- le dichiarazioni in ordine agli atti e ai provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del Codice sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- le dichiarazioni in ordine a tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- che tali dichiarazioni sono rese anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti;

15. [nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:

*(ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)*

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_,  
codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza \_\_\_\_\_,  
etc. \_\_\_\_\_;

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 36/2023;

16. [in caso di partecipazione in forma consortile] che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

- consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023.;
- consorzio tra imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 36/2023;
- consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023;
- consorzio ordinario di concorrenti di cui all'articolo 2602 del c.c. di cui all'art. 65, comma 2, lett. e) del D.lgs. n. 36/2023;  
sia costituito che costituendo;

[In caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d) del Codice], il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali):

- \_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)
- \_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)

### U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

17. *[In caso di R.T.I./ConSORZI/GEIE ordinari costituiti o costituendi]* che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./ConSORZIO (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./ConSORZIO) è la seguente:

1 \_\_\_\_\_ (ragione sociale, codice fiscale e sede) -  
Mandatario/Capogruppo \_\_\_\_\_ (descrivere attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2 \_\_\_\_\_ (ragione sociale, codice fiscale e sede) - Mandante/ConSORZIATA  
\_\_\_\_\_ (descrivere attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3 \_\_\_\_\_ (ragione sociale, codice fiscale e sede) - Mandante/ConSORZIATA  
\_\_\_\_\_ (descrivere attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%):

i) è sufficiente un'unica dichiarazione, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

ii) è necessario ripetere la dichiarazione che precede per nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione;

18. *[in caso di R.T.I./ConSORZI/GEIE ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./ConSORZIO conformandosi alla disciplina di cui al D.lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

19. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica]:*

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

b) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

20. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica]:*

### U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

a) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)

21. *[In caso di 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 RTI costituendo]:*

a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a \_\_\_\_\_;

b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

c) che in relazione alla singola prestazione, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti:

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ %);

22. di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse *[individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta]*

ovvero

di partecipare in più di una forma, ma la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, come da documentazione allegata;

23. *[in caso di avvalimento]* di avvalersi \_\_\_\_\_ e, a tal fine, allega il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e nonché la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara;

24. *[eventuale: nel caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.lgs. n. 14/2019, n. 14]:*

### U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- indica gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato: \_\_\_\_\_
  - indica gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare:  
\_\_\_\_\_
  - dichiara, in caso di RTI, 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 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;
25. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccezionata che possono avere influito o influire sia sulla prestazione delle forniture, sia sulla determinazione della propria offerta;
26. che questa impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura di cui all'art. 26, comma 1, lett. a) punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.;
27. che questa impresa si impegna, nel caso in cui la stazione appaltante lo richieda e autorizzi, anche prima della stipula del contratto, l'esecuzione della fornitura, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del Codice, ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, a darne esecuzione;
28. qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
- autorizza la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara
- oppure
- non autorizza 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. A tal fine allega una dichiarazione

### U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

29. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia):* che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;
30. di avere preso visione ed accettare l'Informativa per il trattamento dei dati allegata alla documentazione di gara;
31. L'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72), qualora dovuta, è assolta mediante *[la scelta è alternativa, barrare la casella]:*
- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
  - 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 del bonifico bancario.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

Allegati:

- 1) \_\_\_\_\_
- 2) \_\_\_\_\_
- 3) \_\_\_\_\_
- 4) \_\_\_\_\_
- 5) \_\_\_\_\_
- 6) \_\_\_\_\_

U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE** – Allegato alla domanda di partecipazione

**A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE**

---

**A.2 CCNL APPLICATO** (indicare il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020)

---

**A.3 DIMENSIONE AZIENDALE**

N. dipendenti \_\_\_\_\_

**A.4 DATI INAIL**

Codice ditta \_\_\_\_\_

PAT sede legale impresa \_\_\_\_\_

**A.5 DATI INPS**

matricola azienda \_\_\_\_\_

codice sede INPS \_\_\_\_\_

**A.6 DATI CASSA EDILE**

- codice impresa \_\_\_\_\_

- cassa edile:

provinciale

regionale

Data \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

---

U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all’art. 65, comma 2, lett. b) c) e d) del Codice.**<sup>1</sup> – Allegato alla domanda di partecipazione

**B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE**<sup>2</sup>

\_\_\_\_\_

**B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE**<sup>3</sup>

\_\_\_\_\_

**B.3 IMPRESA AFFIDATARIA**

- Ragione sociale \_\_\_\_\_
- Sede sociale \_\_\_\_\_
- Legale rappresentante \_\_\_\_\_
- Partita IVA \_\_\_\_\_
- Iscrizione CCIAA \_\_\_\_\_
- *Nel caso di cooperativa,* iscrizione Albo nazionale cooperative  
\_\_\_\_\_

**B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA**

- Totale dipendenti<sup>4</sup>: \_\_\_\_\_
- Posizioni previdenziali: INPS \_\_\_\_\_ INAIL \_\_\_\_\_
- Cassa Edile: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l’esecuzione del servizio/della fornitura

<sup>2</sup> I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

<sup>3</sup> Vedi nota precedente

<sup>4</sup> Indicare il numero complessivo dei dipendenti

U.OC. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.**

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di \_\_\_\_\_, città \_\_\_\_\_,  
Prov. \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ tel.  
\_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, PEC  
\_\_\_\_\_.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di \_\_\_\_\_, Ufficio \_\_\_\_\_, con  
sede in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n.  
\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, fax  
\_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_,  
PEC \_\_\_\_\_.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_



<b>Identità del committente <sup>(3)</sup></b>	<b>Risposta:</b>
Nome:	IFO – Direzione Generale degli IFO
Codice Fiscale	02153140583

- (1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.
- (2) Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.
- (3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

<b>Di quale appalto si tratta?</b>	<b>Risposta:</b>
Titolo o breve descrizione dell'appalto <sup>(4)</sup> :	[ <b>AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O.</b> ]
<b>Numero di riferimento attribuito al fascicolo dalla stazione appaltante o dall'ente concedente (ove esistente) <sup>(5)</sup>:</b>	[ ]
CIG	vedasi Disciplinare

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

- (4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.
- (5) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

**Parte II: Informazioni sull'operatore economico e sui soggetti di cui all'art. 94, comma 3, D. Lgs. n. 36/2023**

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

<b>Dati identificativi</b>	<b>Risposta:</b>
Nome:	[ ]
Partita IVA, se applicabile:	[ ]
Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ ]
Indirizzo postale: Via, n. civico, città, codice postale, Paese	[.....]
Persone di contatto <sup>(6)</sup> :	[...]
Telefono:	...
PEC o e-mail:	...
(indirizzo Internet o sito web) <i>(ove esistente)</i> :	...
	...]
	[...]
	...
	...]
	[...]
	...]
	[.....]
<b>Informazioni generali:</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico è una microimpresa,	[ ] Sì [ ] No

oppure un'impresa piccola o media <sup>(7)</sup> ?	
<p><b>Solo se l'appalto è riservato</b> <sup>(8)</sup>: Si tratta di operatore economico, di cooperativa sociale o di un loro consorzio, il cui scopo principale è l'integrazione sociale e professionale delle persone con disabilità o svantaggiate, o l'esecuzione è stata riservata nel contesto di programmi di lavoro protetti quando almeno il 30 per cento dei lavoratori dei suddetti operatori economici è composto da lavoratori con disabilità o da lavoratori svantaggiati (art. 61 del Codice)?</p> <p><b>In caso affermativo,</b></p> <p>qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?</p> <p>Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:</p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[...]</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>]</p> <p>[...]</p> <p>.....</p> <p>.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione o una attestazione rilasciata da organismi accreditati?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p><b>Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.</b></p> <p>a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato o dell'attestato e, se pertinente, il numero di iscrizione o della certificazione o dell'attestazione</p> <p>b) Se il certificato di iscrizione o la</p>	<p>[ ] Sì [ ] No [ ] Non applicabile</p> <p>a) [ ..... ]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....]</p> <p>...][.....][.....]</p>

<p>certificazione o l'attestazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	
--	--

- (6) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.
- (7) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.
- Microimprese:** imprese che **occupano meno di 10 persone** e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR**. **Piccole imprese:** imprese che **occupano meno di 50 persone** e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo **non superiori a 10 milioni di EUR**. **Medie imprese:** imprese che **non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone** e il cui **fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR**.
- (8) Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

<p>c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione o l'attestazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale <sup>(9)</sup>:</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione o l'attestazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p><b>In caso di risposta negativa alla lettera d): le informazioni da fornire in ordine ai criteri di selezione non soddisfatti nella suddetta documentazione dovranno essere inserite nella Parte IV, Sezioni A, B o C</b></p> <p><b>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</b></p> <p>e) L'operatore economico potrà fornire un <b>certificato</b> per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano alla</p>	<p>c) [ .....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p>
--	---

<p>stazione appaltante o all'ente concedente di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 100 del Codice (settori ordinari)?</p> <p><b>ovvero</b></p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata dai sistemi di qualificazione ai sensi dell'articolo 162 del Codice (settori speciali)?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Fornire il nome dell'elenco o del certificato e il numero di registrazione o certificazione pertinente, se applicabile</p> <p>b) Se il certificato di registrazione o certificazione è disponibile per via elettronica, si prega di indicare dove</p> <p>c) Indicare i riferimenti su cui si basa la registrazione o la certificazione e, se del caso, la classificazione ottenuta nell'elenco ufficiale</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>a) (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero del Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione) [.....][.....][.....][.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....] [.....][.....]</p> <p>c) (categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione) [.....]</p> <p>d) [ ] Sì [ ] No</p>

<p><b>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 100 del Codice o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 162 del Codice, non compilano le Sezioni A, B e C della Parte IV.</b></p>	
<b>Forma della partecipazione:</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri <sup>(10)</sup> ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<p><b>In caso affermativo</b>, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</p>	
<p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 65, comma 2, lett. e), f), g), h), ed all'art. 66, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici, ecc.)</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto.</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante</p>	<p>a): [ ..... ]</p> <p>b): [ ..... ]</p> <p>c): [ ..... ]</p>

(9) I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

(10) Specificamente nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro

d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d), del Codice o di una Società di professionisti di cui all'art. 66, comma 1, lett. g), del Codice, che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	d): [..... ]
<b>Lotti</b>	<b>Risposta:</b>
indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta.	[ UNICO ]

### B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

***Si specifica che la dichiarazione da inserire in tale sezione deve riferirsi a tutti i soggetti elencati all'articolo 94, comma 3, del Codice e che, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica, occorre indicare gli amministratori della stessa.***

<b>Eventuali rappresentanti:</b>	<b>Risposta:</b>
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....];
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

### C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 104 del Codice - Avvalimento)

<b>Affidamento:</b>	<b>Risposta:</b>
---------------------	------------------

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dalla stazione appaltante o dall'ente concedente).

<p>L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?</p> <p>L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per migliorare l'offerta?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi</p> <p>Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:</p>	<p>[ ]Sì [ ]No</p> <p>[ ]Sì [ ]No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p>
--	---

***In caso affermativo***, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente**.

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

***Si specifica, inoltre, che l'avvalimento finalizzato a migliorare l'offerta va indicato con una formulazione generica in modo da non anticipare alcun elemento dell'offerta, a cui può essere collegato l'incrementopremiale.***

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 119 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

<b>Subappaltatore:</b>	<b>Risposta:</b>
<p>L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>Elencare i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare sull'importo contrattuale</p>	<p>[ ]Sì [ ]No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p>

**Se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una parte del contratto, ciascun subappaltatore, a seguito dell'autorizzazione al subappalto da parte della stazione appaltante o ente concedente, dovrà compilare il DGUE.**

### PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articoli da 94 a 98 del Codice)

#### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 94, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale <sup>(11)</sup>
2. Corruzione <sup>(12)</sup>
3. Frode <sup>(13)</sup>;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche <sup>(14)</sup>;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo <sup>(15)</sup>;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani <sup>(16)</sup>

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lett. h, art. 94, comma 1, del Codice);

<p><b>Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva</b> (per l'elenco dei delitti si veda l'articolo 94, comma 1, del Codice):</p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>I soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono stati <b>condannati con sentenza definitiva</b> o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per uno dei motivi indicati sopra con sentenza con effetto escludente ai sensi dei commi 8 e 9 dell'art. 96 del Codice o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ai sensi dell'art. 96, comma 7, del Codice?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][  .....][.....]  <sup>(17)</sup></p>

<p><b>In caso affermativo, indicare <sup>(18)</sup>:</b></p> <p>a) la data della condanna, del decreto penale di condanna, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 94, comma 1, lettera da <i>a</i>) a <i>h</i>), del Codice e i motivi di condanna</p> <p>b) dati identificativi delle persone condannate [ ];</p> <p>c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data:[ ], durata: [ ], lettera comma 1, articolo 94 [ ], motivi: [ ], tipologia del reato commesso [ ], dati inerenti all'eventuale avvenuta comminazione della pena accessoria dell'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione e la relativa durata [ ]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 94 [ ]</p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione<sup>19</sup> (<b>autodisciplina o "Self-Cleaning"</b>, cfr. <b>articolo 96, comma 6, del Codice</b>)?</p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p>
<p><b>In caso affermativo, descrivere tali misure:</b></p> <p>L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito</p>	<p>[...] Sì [...] No</p>

<sup>(11)</sup> Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

<sup>(12)</sup> Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

<sup>(13)</sup> Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

<sup>(14)</sup> Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

<sup>(15)</sup> Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

<sup>(16)</sup> Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

<sup>(17)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(18)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(19)</sup> In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	[...] Sì [...] No
Altro	[.....]
Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	.....] [.....]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?	Sì [...] No [...]
Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...]

**B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI**

<b>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> (art. 94, comma 6, e art. 95, comma 2, del Codice):	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico ha soddisfatto tutti <b>gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro della stazione appaltante o dell'ente concedente, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Sì [ ] No

In caso negativo, indicare:	<b>Imposte/tasse</b>	<b>Contributi previdenziali</b>
<p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una <b>decisione</b> giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tale decisione è definitiva e vincolante?</li> <li>- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.</li> <li>- Nel caso di una sentenza di condanna, <b>se stabilita direttamente nella sentenza di condanna</b>, la durata del periodo d'esclusione:</li> </ul> <p>2) In <b>altro modo</b>? Specificare:</p> <p>d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 94, comma 6, del Codice) oppure ha compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione (art. 95, comma 2, ult. periodo, del Codice)?</p>	<p>a) [ ..... ]</p> <p>b) [ ..... ]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- [ ..... ]</p> <p>[ ..... ]</p> <p>c2) [ ..... ]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [ ..... ]</b></p>	<p>a) [ ..... ]</p> <p>b) [ ..... ]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- [ ..... ]</p> <p>[ ..... ]</p> <p>c2) [ ..... ]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [ ..... ]</b></p>

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) <sup>(20)</sup> : [.....][.....]
---	---

**C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI (21)**

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

<b>Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico ha violato, <b>per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro</b> , <sup>(22)</sup> di cui all'articolo 95, comma 1, lett. a), del Codice?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>In caso affermativo</b> , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo <b>96, comma 6, del Codice</b> )?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>In caso affermativo</b> , descrivere tali misure:	
L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	
Altro	[.....]
Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	[.....]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?	Sì [...] No [...]
Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 94, comma 5, lett. d), del Codice: a) liquidazione giudiziale b) liquidazione coatta c) concordato preventivo d) nei cui confronti sia in corso un procedimento per l'accesso a una di tali procedure	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]
	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	L'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto?

(20) Ripetere tante volte quanto necessario.

(21) Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

(22) Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p><b>(N.B. Il punto dev'essere compilato dal curatore autorizzato all'esercizio provvisorio che è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici ai sensi dell'articolo 124, comma 4 del Codice, indicando gli estremi del provvedimento).</b></p> <p>L'operatore economico si è reso colpevole di <b>gravi illeciti professionali (23) di cui all'art. 98 del Codice?</b></p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito tra le seguenti:</p>	<p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'operatore economico ha subito l'irrogazione di una sanzione esecutiva dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato o da altra autorità di settore, rilevante in relazione all'oggetto specifico dell'appalto (art. 98, comma 3, lett. a, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha tentato di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate a proprio vantaggio oppure ha fornito, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione (art. 98, comma 3, lett. b, del Codice)?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'operatore economico ha dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento oppure la condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili, derivanti da inadempienze particolarmente gravi o la cui ripetizione sia indice di una persistente carenza professionale (art. 98, comma 3, lett. c, del Codice)?</li> <li>• l'operatore economico ha commesso grave inadempimento nei confronti di uno o più subappaltatori (art. 98, comma 3, lett. d, del Codice)?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>

<p>• l'operatore economico ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55, (art. 98, comma 3, lett. e, del Codice)?</p> <p>La violazione è stata rimossa?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....]</p>
<p>• omessa denuncia all'autorità giudiziaria da parte dell'operatore economico persona offesa dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 416-bis.1 del medesimo codice (art. 98, comma 3, lett. f, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>Ricorrono i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....]</p>
<p>• contestata commissione da parte dell'operatore economico, ovvero dei soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 94 di taluno dei reati consumati o tentati di cui al comma 1 del medesimo articolo 94 (art. 98, comma 3, lett. g, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>• contestata o accertata commissione, da parte dell'operatore economico oppure dei soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 94, di taluno dei seguenti reati consumati (art. 98, comma 3, lett. h, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>

(23) Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

<input type="checkbox"/> 1) abusivo esercizio di una professione, ai sensi dell'articolo 348 del codice penale;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
<input type="checkbox"/> 2) bancarotta semplice, bancarotta fraudolenta, omessa dichiarazione di beni da comprendere nell'inventario fallimentare o ricorso abusivo al credito, di cui agli articoli 216, 217, 218 e 220 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
<input type="checkbox"/> 3) i reati tributari ai sensi del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, i delitti societari di cui agli articoli 2621 e seguenti del codice civile o i delitti contro l'industria e il commercio di cui agli articoli da 513 a 517 del codice penale;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
<input type="checkbox"/> 4) i reati urbanistici di cui all'articolo 44, comma 1, lettere b) e c), del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, con riferimento agli affidamenti aventi ad oggetto lavori o servizi di architettura e ingegneria;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
<input type="checkbox"/> 5) i reati previsti dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
<b>In caso affermativo,</b> l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning, (cfr. articolo 96, comma 6, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>In caso affermativo,</b> descrivere tali misure:	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito	[...] Sì [...] No

L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	
Altro	[..... ..... .....]
Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	[..... ..... .....]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE?	Sì [...] No [...]
Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...]
<b>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi<sup>(24)</sup> legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 95, comma 1, lett. b, del Codice)?</b>	[ ] Sì [ ] No
<b>In caso affermativo</b> , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[.....]

<input type="checkbox"/> 1) abusivo esercizio di una professione, ai sensi dell'articolo 348 del codice penale;	[ ] Sì [ ] No
	[.....]
<input type="checkbox"/> 2) bancarotta semplice, bancarotta fraudolenta, omessa dichiarazione	

di beni da comprendere nell'inventario fallimentare o ricorso abusivo al credito, di cui agli articoli 216, 217, 218 e 220 del regio decreto 16 marzo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
1942, n. 267;	[.....]
<input type="checkbox"/> 3) i reati tributari ai sensi del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74,	
i delitti societari di cui agli articoli 2621 e seguenti del codice civile o i delitti contro l'industria e il commercio di cui agli articoli da 513 a 517 del	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
codice penale;	[.....]
<input type="checkbox"/> 4) i reati urbanistici di cui all'articolo 44, comma 1, lettere b) e c), del	
testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, con riferimento agli affidamenti aventi ad oggetto lavori o servizi	[.....]
di architettura e ingegneria;	
<input type="checkbox"/> 5) i reati previsti dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	[.....]
<b>In caso affermativo</b> , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning, (cfr. articolo 96, comma 6, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>In caso affermativo</b> , descrivere tali misure:	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha risarcito o si è impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative	[...] Sì [...] No
L'operatore economico ha adottato	

provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti	
Altro Le misure sono state adottate o devono essere ancora adottate?	[ ..... ..... ..... ] [ ..... ..... ..... ]
L'operatore economico ha descritto le misure in un documento separato, allegato al DGUE? Documentazione presente nel FVOE?	Sì [...] No [...] Sì [...] No [...]
<b>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi<sup>(24)</sup></b> legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 95, comma 1, lett. b, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>In caso affermativo</b> , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[ ..... ]

(24) \_\_\_\_\_  
Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

<p><b>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza</b> alla stazione appaltante o all'ente concedente o ha altrimenti <b>partecipato alla preparazione</b> della procedura d'aggiudicazione (articolo 95, comma 1, lett. c, del Codice)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) <b>non essersi reso</b> gravemente colpevole di <b>false dichiarazioni</b> nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione?</p> <p>b) <b>non avere occultato</b> tali informazioni?</p> <p>c) <b>non essere iscritto</b> nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti? (art. 94, comma 5, lett. e, del Codice)?</p> <p>d) <b>non essere iscritto</b> nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione? (art. 94, comma 5, lett. f, del Codice)?</p> <p>e) non aver reso false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....]</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

del codice civile (art. 94, comma 1, lett. c, del Codice)?	Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione [.....][.....]
--	---

**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA  
LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELLA  
STAZIONE APPALTANTE O DELL'ENTE CONCEDENTE**

<b>MOTIVI DI ESCLUSIONE PREVISTI ESCLUSIVAMENTE DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE (art. 94, comma 1, lett. c) ed h), comma 2, comma 5, lett. a) e lett. b), e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001)</b>	<b>Risposta:</b>
Sussistono a carico dei soggetti indicati al comma 3 dell'art. 94, cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 94, comma 2, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....] [.....][.....] (25)

(25) Ripetere tante volte quanto necessario.

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
---	---

<p>del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 94, comma 5, lettera a), del Codice);</p> <p>2. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 94, comma 5, lett. b, del Codice);</p> <p>3. si trova, rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione tale da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi tra loro intercorsi (articolo 95, comma 1, lett. d, del Codice)?</p>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro ) [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>4. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante o dell'ente concedente che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante o ente concedente nei confronti del medesimo operatore economico?	
--	--

Parte IV: Criteri di selezione  
(artt. 100 e 103 del Codice)

In merito ai criteri di selezione l'operatore economico dichiara che:

: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se la stazione appaltante o l'ente concedente ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione  $\alpha$  della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

<b>Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti</b>	<b>Risposta</b>
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 100, comma 1, lettera *a*), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

<b>Idoneità</b>	<b>Risposta</b>
<p><b>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento</b> <sup>(26)</sup> per un'attività pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][..... ...]</p>

<p><b>2) Per gli appalti di servizi, forniture e lavori:</b></p> <p>È richiesta una particolare <b>autorizzazione o appartenenza</b> a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [ ... ] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[ ..... ] [ ..... ] [ ..... ]</p>
---	--

(26) Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

**B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 100, comma 1, lettera b), del Codice)**

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'enteconcedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

<b>Capacità economica e finanziaria</b>	<b>Risposta:</b>
<p>1a) Il <b>fatturato globale</b> maturato negli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, almeno pari al doppio dell'importo a base d'asta (art. 100, comma 11, del Codice):</p>	<p>Fatturato globale [ ..... ] [ ... ] valuta</p>

Se le informazioni relative al fatturato globale non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
--	---------

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 100, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1b) Unicamente per gli <b>appalti pubblici di forniture e di servizi</b>: L'operatore economico ha effettuato <b>almeno 3 forniture</b> di prodotti/servizi analoghi a quelli oggetto dell'appalto nel triennio antecedente le date della presente procedura di gara (2020/2021/2022), e di importi ciascuno almeno pari al 50% di quello a base d'asta, anche a favore di soggetti privati (art. 100, comma 11, del Codice) (27):</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):</p> <p>[.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Per quanto riguarda gli <b>eventuali altri requisiti tecnici e professionali</b> specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente <b>eventualmente</b> specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][..... .....]</p>								

(27) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

## **Parte V: Dichiarazioni finali**

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

*Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:*

*a) se la stazione appaltante o l'ente concedente hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro (31), oppure*

*b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 (32), la stazione appaltante o l'ente concedente sono già in possesso della documentazione in questione.*

*Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome della stazione appaltante o dell'ente concedente di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].*

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [     ]

## SCHEMA LETTERA CONTRATTO

Trasmesso a mezzo PEC

Non segue originale

Spett.le

\_\_\_\_\_

**pec**

**Oggetto:** \_\_\_\_\_

**CIG** \_\_\_\_\_

All'esito della procedura per l'affidamento della fornitura/servizio \_\_\_\_\_, è stato individuato quale aggiudicatario l'operatore economico \_\_\_\_\_, con sede \_\_\_\_\_ - C.F. e Part. IVA \_\_\_\_\_, per un importo pari a € \_\_\_\_\_ oltre IVA al \_\_\_ come per legge.

Con Determinazione di affidamento n. \_\_\_\_\_, pubblicata sul sito [www.ifo.it](http://www.ifo.it) di questa Stazione Appaltante, è stato determinato di procedere all'affidamento della prestazione contrattuale indicata in oggetto ai sensi dell'art. \_\_\_\_\_.

La prestazione è regolata dalle condizioni di seguito riportate.

### 1. Parti stipulanti e Oggetto

Sono Parti del contratto:

gli **IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO** – di seguito anche “Stazione Appaltante”, rappresentati da \_\_\_\_\_ e domiciliato per la carica presso la sede di Roma, Via Elio Chianesi n. 53, C.F. 02153140583, P.I. 01033011006 (altrimenti detta anche committente, IFO, Stazione appaltante);

e

\_\_\_\_\_, con sede \_\_\_\_\_ - C.F. e Part. IVA \_\_\_\_\_, rappresentata dal Legale Rapp.te p.t. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, munito dei necessari poteri, domiciliato ai fini del presente contratto presso la sede sopra indicata e, presso l'indirizzo di posta elettronica certificata \_\_\_\_\_, (altrimenti detto Affidatario, Fornitore, Operatore economico).

L'appalto ha per oggetto \_\_\_\_\_

### 2. Norme tecniche di riferimento

Nell'esecuzione dei servizi/forniture inerenti il presente Contratto si dovranno rispettare tutte le leggi, regolamenti e norme tecniche in materia di “appalti pubblici” o comunque applicabili al caso di specie, e secondo le modalità nei medesimi regolamentate.

### 3. Durata e penali

Tutte le attività dovranno essere svolte e concluse entro i tempi di seguito indicati: \_\_\_\_\_.

IFO si riserva la facoltà, motivandone le ragioni, di prorogare la scadenza delle attività o di sospendere le tempistiche relative alla conclusione delle stesse, qualora ne sopravvenisse la necessità, senza che l'affidatario abbia nulla a pretendere al riguardo.

Ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi di consegna indicati, determina l'applicazione di una penale pari all'1 (uno) per mille dell'importo contrattuale. Le penali complessivamente non potranno superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale.

Qualora l'importo massimo delle penali applicate sia superiore a detta percentuale si procederà alla risoluzione del Contratto per grave inadempimento.

Le spese sostenute da IFO per porre rimedio ad inadempimenti contrattuali dell'Appaltatore, così come l'applicazione di eventuali penali, potranno dare luogo all'escussione della cauzione.

#### **4. Corrispettivo**

Il corrispettivo contrattuale è determinato in complessivi € \_\_\_\_\_ oltre IVA al \_\_\_\_ come per legge.

Il prezzo contrattuale comprende tutte le attività, i costi complessivi e globali necessari alla corretta esecuzione della prestazione, compresi tutti gli obblighi ed oneri derivanti dal contratto e dalle disposizioni normative, comprese quelle che eventualmente saranno emanate in corso di esecuzione del servizio.

#### **5. Obblighi per la tracciabilità dei pagamenti**

In ottemperanza a quanto previsto dalla legge 136/2010, e successive modificazioni ed integrazioni, in materia di normativa antimafia, ai fini della tracciabilità dei pagamenti, l'Operatore economico si obbliga ad utilizzare il conto corrente bancario o postale dedicato indicato nella "*Scheda Fornitore e comunicazione ex art. 3 Legge 136/2010*" datata \_\_\_\_\_, già depositato agli atti d'ufficio della Stazione Appaltante, con la quale ha individuato i soggetti abilitati ad eseguire movimentazioni sullo stesso, che qui si intende espressamente richiamata ancorché non materialmente allegata.

L'Operatore economico si impegna a comunicare alla Stazione appaltante, entro 7 giorni ogni eventuale variazione relativa al predetto conto ed ai soggetti autorizzati ad operare su di esso.

L'Aggiudicatario dovrà, altresì, inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e subcontraenti un'apposita clausola, a pena di nullità, con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità finanziaria prescritti dalla citata Legge.

L'Aggiudicatario dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura territorialmente competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'Appaltatore dovrà, inoltre, trasmettere i predetti contratti alla Stazione Appaltante, ai fini della verifica di cui all'art. 3, comma 9, della legge n. 136/2010.

L'inadempimento degli obblighi previsti nel presente articolo costituisce causa di risoluzione espressa del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

In caso di cessione del credito derivante dal contratto, il cessionario sarà tenuto ai medesimi obblighi previsti per l'Appaltatore nel presente articolo e ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto concorrente dedicato.

#### **6. Termini e modalità di pagamento**

Ai fini del pagamento delle prestazioni rese l'Affidatario dovrà emettere fattura in modalità elettronica mediante Sistema di Interscambio (SDI) ed intestate a IFO – Via Elio Chianesi, 53 –

00144 Roma, Codice Fiscale C.F. 02153140583, P.I. 01033011006, riportando obbligatoriamente all'interno del tracciato il Codice IPA UFWFGB, - CIG \_\_\_\_\_, numero dell'ordine e oggetto dell'appalto.

La fattura dovrà inoltre contenere l'annotazione, qualora dovuta, *“scissione dei pagamenti ai sensi dell'articolo 17-ter del D.P.R. 633/1972”* così che l'IVA addebitata nelle fatture dal Fornitore sia versata dall'Agenzia direttamente all'Erario. Ciò in adempimento alla L. n. 96 del 21/06/2017 che ha previsto l'applicazione alle Agenzie Fiscali del c.d. *“Split Payment”*.

L'Operatore economico espressamente accetta che al presente rapporto negoziale venga applicata la disciplina uniforme dei pagamenti di cui al DCA 308 del 3 luglio 2015, riconoscendo che i pagamenti in proprio favore potranno essere effettuati esclusivamente nel rispetto delle regole ivi stabilite.

La fattura potrà essere emessa, previa verifica della regolare esecuzione e della regolarità contributiva, a seguito dell'emissione di apposito ordinativo su sistema NSO.

È fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di IFO, di interrompere la prestazione oggetto di affidamento.

#### **7. Direttore dell'esecuzione e referente**

Il Direttore dell'esecuzione del contratto è individuato \_\_\_\_\_

Il referente al quale far riferimento per qualsiasi comunicazione/informazione di carattere amministrativo-contabile è individuato \_\_\_\_\_

#### **8. Garanzia definitiva**

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, l'Affidatario ha costituito apposita garanzia definitiva secondo quanto stabilito dall'art. 53 D.Lgs 36/2023.

Pertanto, l'importo garantito, calcolato in riferimento al ribasso offerto, è di € \_\_\_\_\_.

La cauzione resta vincolata per tutta la vigenza del contratto e sarà svincolata entro due mesi dalla scadenza del medesimo, subordinatamente alla verifica della regolarità del servizio svolto e dell'ottemperanza a tutti gli adempimenti ed obblighi contrattuali, o comunque a seguito di apposita richiesta in tal senso dell'operatore economico.

#### **9. Assicurazione SOLO PER I SERVIZI**

L'Appaltatore dichiara di essere in possesso di specifica polizza assicurativa in corso di validità.

La Stazione appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dipendente dell'Appaltatore durante l'esecuzione della prestazione. Nessun altro onere potrà, dunque, derivare a carico della Stazione Appaltante, oltre al pagamento del corrispettivo.

#### **10. Spese del contratto**

Tutte le spese connesse e conseguenti al presente contratto sono a carico dell'Affidatario che, con la sottoscrizione della presente lettera, dichiara di assumerle.

#### **11. Controversie e foro competente**

Eventuali controversie, che non potessero essere definite a livello di accordo bonario, saranno di competenza dell'Autorità Giudiziaria ordinaria. Il Foro competente è quello di Roma.

#### **12. Trattamento dei dati personali**

Il trattamento dei dati di codesto Operatore economico forniti ai fini del presente contratto, sarà finalizzato all'esecuzione del contratto medesimo e verranno trattati con sistemi elettronici e manuali e, comunque, in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza.

Il trattamento dei dati, per la fase dell'esecuzione del contratto, sarà a cura del Responsabile Unico del Procedimento e, per la fase della liquidazione e del pagamento della spesa, sarà a cura del responsabile del servizio finanziario.

Il trattamento dei dati potrà avvenire con l'utilizzo di procedura anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le suddette finalità, anche in caso di eventuale comunicazione a terzi e di collaborazione esterna da parte i responsabili o incaricati del trattamento. I diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui al Capo III e VIII del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE). L'interessato ha diritto alla rettifica e all'integrazione dei dati personali, alla cancellazione, alla limitazione del trattamento, nei casi previsti dalla normativa.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

Titolare del trattamento dei dati è l'IFO.

L'operatore economico dichiara di essere stato informato sugli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 37 del D.Lgs. 33/2013, relativamente alle informazioni derivanti dall'affidamento della prestazione di cui al presente contratto.

Con la sottoscrizione digitale del presente documento l'operatore economico dichiara di aver letto e perfettamente compreso le clausole di cui agli articoli 2, 3, e 10 che, pertanto approva in maniera specifica ai sensi dell'art. 1341, comma 2, c.c.

L'Operatore Economico

---

Il Direttore della UOC ABS

---

**FIRMA OPERATORE ECONOMICO PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE SCHEMA CONTRATTUALE**

---

Scheda fornitore e comunicazione ex art. 3 L. 136/2010 s.m.i.

Ragione sociale/Denominazione sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Cap \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_

Part. IVA \_\_\_\_\_ Cod. Fiscale \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Pec \_\_\_\_\_

Legale Rappresentante \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

Responsabile della commessa \_\_\_\_\_ mail \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

Conto Corrente dedicato al servizio/fornitura/lavoro \_\_\_\_\_

Istituto Ag. IBAN

Persona/e delegata/e ad operare sul conto1:

Nome Cognome

Codice Fiscale

Data di nascita / / Luogo Pr.

Residenza: Comune Pr.

Indirizzo Nr.

Nome Cognome

Codice Fiscale

Data di nascita / / Luogo Pr.

Residenza: Comune Pr.

Indirizzo Nr.

**Si allega copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio.**

Con la sottoscrizione della presente scheda l'appaltatore/fornitore comunica che, fatte salve eventuali modifiche successive, per tutti i rapporti giuridici (presenti e futuri) che verranno instaurati gli IFO, si avvarrà del conto corrente sopra indicato. Qualsiasi variazione dei dati ivi inseriti dovrà essere segnalata tempestivamente utilizzando esclusivamente la presente scheda.

Data Firma

1 Eventuali ulteriori nominativi dovranno essere comunicati con foglio debitamente sottoscritto ed unitamente alla presente scheda.

## **Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento") gli IFO (di seguito anche "Azienda" o "Titolare") in qualità di Titolare rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali forniti dai partecipanti alla presente procedura.

I dati personali conferiti dagli interessati, mediante la compilazione dei moduli predisposti dal Titolare e l'inoltro della documentazione dallo stesso richiesta, saranno trattati dall'Agenzia esclusivamente per lo svolgimento degli adempimenti connessi alla presente procedura.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che l'operatore economico, se intende partecipare alla procedura, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione.

I dati forniti saranno trattati dagli IFO in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento ed in particolare mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione.

I dati medesimi saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

Gli IFO non adottano processi decisionali automatizzati e non effettuano alcuna attività di profilazione degli interessati.

I dati potranno essere comunicati ad altre Pubbliche Autorità e Amministrazioni per l'esecuzione di loro ordini e per l'adempimento di obblighi di legge, ove previsti, e potranno essere conosciuti dai dipendenti, degli IFO, previamente autorizzati e istruiti dal Titolare, per le sole finalità connesse alla procedura.

L'Agenzia potrà, altresì, avvalersi del supporto di società esterne previamente nominate Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento. Al di fuori di tali casi i dati personali non saranno diffusi né comunicati a terzi.

Non saranno trasferiti in Paesi terzi né ad organizzazioni internazionali.

Considerata l'estrema delicatezza della procedura in oggetto, IFO potrà trattare le informazioni previste dall'art. 10 del Regolamento, relative a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza (c.d. dati giudiziari) di cui si dà piena garanzia di trattamento nel rispetto delle prescrizioni di legge.

Gli interessati potranno esercitare il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento stesso (artt. 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza potrà essere inviata agli IFO, Titolare del Trattamento, presso la sede di Via Elio Chianesi n. 53 – 00144 Roma oppure al Data Protection Officer (i.e. Responsabile della Protezione dei Dati personali), SCUDO PRIVACY S.r.l., C. F. / P. IVA 14769431009, con sede legale in via di Valle Lupara, 10, 00148 Roma (RM), nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile tramite i seguenti contatti:

tel.: 06/3221675, e-mail: [dpo@scudoprivacysrl.com](mailto:dpo@scudoprivacysrl.com) , PEC: [scudoprivacy@legalmail.it](mailto:scudoprivacy@legalmail.it)

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a Loro riferiti effettuato da IFO avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Istituti Fisioterapici Ospitalieri

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente da:  
(firma del legale rappresentante)

## PATTO DI INTEGRITÀ

Relativo a: AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O., PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI

TRA

Ifo IRCCS Istituto Regina Elena – Istituto San Gallicano, con sede in Via Elio Chianesi n. 53 – 00144 Roma, CF 02153140583 P.IVA 01033011006

E

.....

VISTO

- l'art.1, comma 17, della legge 6 novembre 2012, n.190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica Amministrazione”;
- il Piano Nazionale Anticorruzione 2011 di cui alla Delibera ANAC 1064/2019.;
- il D. Lgs. 18 aprile 2016, n.50 recante: “Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE” e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n.62, con il quale è stato emanato il “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’art.54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”;



- il Codice di comportamento dei dipendenti IFO, adottato con deliberazione 597 del 25 maggio 2021.;

L'AMMINISTRAZIONE e L'IMPRESA CONVENGONO  
QUANTO SEGUE

*Articolo 1*

*(Ambito di applicazione e finalità)*

1. Il presente Patto va applicato in tutte le procedure di gara sopra e sotto soglia comunitaria, salvo che per l'affidamento specifico sussista già un apposito Patto di integrità predisposto da altro soggetto giuridico (Consip).

Nelle procedure sotto soglia vanno ricompresi anche gli affidamenti effettuati sotto il limite dei 40.000,00 euro (quarantamila euro).

2. Il presente Patto di integrità rappresenta una misura di prevenzione nei confronti di pratiche corruttive, concussive o comunque tendenti ad inficiare il corretto svolgimento dell'azione amministrativa nell'ambito dei pubblici appalti banditi dall'Amministrazione.

3. Il Patto disciplina e regola i comportamenti degli operatori economici che prendono parte alle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture, nonché del personale appartenente all'Amministrazione.

4. Nel Patto sono stabilite reciproche e formali obbligazioni tra l'Amministrazione e l'Impresa partecipante alla procedura di gara ed eventualmente aggiudicataria della gara medesima, affinché i propri comportamenti siano improntati all'osservanza dei principi di lealtà, trasparenza e correttezza in tutte le fasi dell'appalto, dalla partecipazione alla esecuzione contrattuale.

5. Il Patto, sottoscritto per accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa e dall'eventuale Direttore/i Tecnico/i, è presentato dalla Impresa medesima allegato alla documentazione relativa alla procedura di gara oppure, nel caso di affidamenti con gara informale, unitamente alla propria offerta, per formarne, in entrambi i casi, parte integrante e sostanziale.

Nel caso di Consorzi o Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il Patto va sottoscritto dal legale rappresentante del Consorzio nonché di ciascuna delle Imprese consorziate o raggruppate e dall'eventuale loro Direttore/i Tecnico/i.



Nel caso di ricorso all'avvalimento, il Patto va sottoscritto anche dal legale rappresentante della Impresa e/o Imprese ausiliaria/e e dall'eventuale/i Direttore/i Tecnico/i.

Nel caso di subappalto – laddove consentito – il Patto va sottoscritto anche dal legale rappresentante del soggetto affidatario del subappalto medesimo, e dall'eventuale/i Direttore/i Tecnici.

6. In caso di aggiudicazione della gara il presente Patto verrà allegato al contratto, da cui sarà espressamente richiamato, così da formarne parte integrante e sostanziale.

7. La presentazione del Patto, sottoscritto per accettazione incondizionata delle relative prescrizioni, costituisce per l'Impresa concorrente condizione essenziale per l'ammissione alla procedura di gara sopra indicata, pena l'esclusione dalla medesima. La carenza della dichiarazione di accettazione del Patto di integrità o la mancata produzione dello stesso debitamente sottoscritto dal concorrente, sono regolarizzabili attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art.83, comma 9, del d.lgs.n.50/2016.

## *Articolo 2*

### *(Obblighi dell' Impresa)*

1. L'Impresa conforma la propria condotta ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

2. L'Impresa si impegna a non offrire somme di denaro, utilità, vantaggi, benefici o qualsiasi altra ricompensa, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al personale dell'Amministrazione, ovvero a terzi, ai fini dell'aggiudicazione della gara o di distorcerne il corretto svolgimento.

3. L'Impresa si impegna a non offrire somme di denaro, utilità, vantaggi, benefici o qualsiasi altra ricompensa, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al personale dell'Amministrazione, ovvero a terzi, ai fini dell'assegnazione del contratto o di distorcerne la corretta e regolare esecuzione.

4. L'Impresa, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui sia a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento del procedimento di gara. Agli stessi obblighi, è tenuta anche l'impresa aggiudicataria della gara nella fase dell'esecuzione del contratto.



5. Il legale rappresentante dell'Impresa informa prontamente e puntualmente tutto il personale di cui si avvale, circa il presente Patto di integrità e gli obblighi in esso contenuti e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

6. Il legale rappresentante dell'Impresa segnala eventuali situazioni di conflitto di interesse, di cui sia a conoscenza, rispetto al personale dell'Amministrazione.

7. Il legale rappresentante dell'Impresa dichiara :

- di non avere in alcun modo influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando di gara e della documentazione tecnica e normativa ad esso allegata, al fine di condizionare la determinazione del prezzo posto a base d'asta ed i criteri di scelta del contraente, ivi compresi i requisiti di ordine generale, tecnici, professionali, finanziari richiesti per la partecipazione ed i requisiti tecnici del bene, servizio o opera oggetto dell'appalto.

- di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare la libera concorrenza e, comunque, di non trovarsi in altre situazioni ritenute incompatibili con la partecipazione alle gare dal Codice degli Appalti, dal Codice Civile ovvero dalle altre disposizioni normative vigenti;

- di non aver conferito incarichi ai soggetti di cui all'art. 53, c. 16-ter, del D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 così come integrato dall'art. 21 del D.Lgs. 8.4.2013, n. 39, o di non aver stipulato contratti con i medesimi soggetti;

- di essere consapevole che, qualora venga accertata la violazione del suddetto divieto di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 così come integrato dall'art. 21 del D.Lgs. 8.4.2013, n. 39 verrà disposta l'immediata esclusione dell' Impresa dalla partecipazione alla procedura d'affidamento.

- di impegnarsi a rendere noti, su richiesta dell'Amministrazione, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente aggiudicatole a seguito della procedura di affidamento.

### *Articolo 3*

#### *(Obblighi dell'Amministrazione)*

1. L'Amministrazione conforma la propria condotta ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

2. L'Amministrazione informa il proprio personale e tutti i soggetti in essa operanti, a qualsiasi titolo coinvolti nella procedura di gara sopra indicata e nelle fasi di vigilanza, controllo e gestione



dell'esecuzione del relativo contratto qualora assegnato, circa il presente Patto di integrità e gli obblighi in esso contenuti, vigilando sulla loro osservanza.

3.L'Amministrazione attiverà le procedure di legge nei confronti del personale che non conformi il proprio operato ai principi richiamati al comma primo, ed alle disposizioni contenute nel codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n.62, ovvero nel Codice di comportamento dei dipendenti degli IFO.

4.L'Amministrazione aprirà un procedimento istruttorio per la verifica di ogni eventuale segnalazione ricevuta in merito a condotte anomale, poste in essere dal proprio personale in relazione al procedimento di gara ed alle fasi di esecuzione del contratto.

5.L'Amministrazione formalizza l'accertamento delle violazioni del presente Patto di integrità, nel rispetto del principio del contraddittorio.

#### *Articolo 4*

##### *(Sanzioni)*

1.L'accertamento del mancato rispetto da parte dell'Impresa anche di una sola delle prescrizioni indicate all'art.2 del presente Patto potrà comportare oltre alla segnalazione agli Organi competenti, l'applicazione, previa contestazione scritta, delle seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di affidamento ed escussione della cauzione provvisoria a garanzia della serietà dell'offerta, se la violazione è accertata nella fase precedente all'aggiudicazione dell'appalto;
- revoca dell'aggiudicazione ed escussione della cauzione se la violazione è accertata nella fase successiva all'aggiudicazione dell'appalto ma precedente alla stipula del contratto;
- risoluzione del contratto ed escussione della cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento del contratto, se la violazione è accertata nella fase di esecuzione dell'appalto.

2.In ogni caso, l'accertamento di una violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità costituisce legittima causa di esclusione dell'Impresa dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di lavori, forniture e servizi bandite dall'Amministrazione dell'Interno per i successivi tre anni.

#### *Articolo 5*

##### *(Controversie)*



La risoluzione di ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione ed alla esecuzione del presente Patto di Integrità è demandata all'Autorità Giudiziaria competente.

*Articolo 6*  
*(Durata)*

Il presente Patto di integrità e le relative sanzioni si applicano dall'inizio della procedura volta all'affidamento e fino alla regolare ed integrale esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura medesima.

Data, .....

L'AMMINISTRAZIONE

L'IMPRESA

**AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA PER GLI AMBIENTI A CLASSIFICAZIONE CONTROLLATA E DELLA CLEANROOM, AREA DI PRODUZIONE DEI TESSUTI "CLASSE A", DELLA BTMS - UOS BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO – SCHELETRICO, PER N. 36 MESI, CON EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI N. 12 MESI.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **ART. 1 OGGETTO, DURATA E IMPORTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del servizio di sanificazione specializzata e certificata necessario alla Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico, necessario per mantenere lo standard – classe "A" previsto dalla normativa, indispensabile per la produzione/lavorazione di tessuti muscolo-scheletrici in camera sterile.

Durata del contratto: 36 (trentasei) mesi, oltre eventuale rinnovo di 12 (dodici) mesi.

Importo a base d'asta: Euro 56.400,00 oltre IVA con aliquota da applicare al 22%;

Criterio di aggiudicazione: minor prezzo (art. 108 comma 3, D. Lgs. 36/2023);

Responsabile del procedimento: Dott. Andrea Scotti.

Nel caso di rinnovo del servizio, le parti potranno concordare una rimodulazione dei prezzi praticati a favore della Stazione Appaltante.

### **ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVIZIO**

L'attività deve essere svolta secondo il programma di rotazione delle soluzioni certificate sterili individuate e selezionate dalla Quality manager BTMS (Istruzione Operativa – IO-23, "Sanitizzazione" del Manuale della qualità BTMS).

Il programma e la pianificazione delle attività, in linea con le ISO 14644-1 e 2 - versione corrente, è stato certificato dal Centro Nazionale Trapianti

Le ore previste mensili si aggirano tra le 40/45, includono il maggior incremento di attività per le 1 / 2 giornate di utilizzo delle Classi A – A – B dedicate alla processazione dei tessuti.

Sicurezza:

la BTMS fornisce le tutele previste da Legge per la protezione dei lavoratori (DPI)

Materiali e attrezzature forniti dalla BTMS:

Vestiario sterile e sanificato: Tute sterili, occhiali, calzari, zoccoli, sotto-tute, sacchi e guanti

Vestiario idoneo non sterile: cuffie, copri scarpe e guanti

Attrezzi: scopa mop, portasacco, scala metallica da cleanroom, recipienti idonei.

Prodotti in uso per la sanitizzazione, come da programma stabilito dalla QM:

KLERCIDE –Low Residue Quat

Disinfettante sterile ad ampio spettro a basso residuo, a base di ammonio quaternario e acqua. Non richiede l'uso di ulteriori attivatori. Il Klercide Low Residue Quat è un disinfettante per uso in ambienti a contaminazione controllata, adatto per tutte le tipologie di superfici all'interno di camere sterili e ambienti controllati, isolatori e flussi laminari, superfici esterne di apparecchiature e contenitori di produzione.

InSpec N10 Sterile

Detergente alcalino per le superfici in ambiente farmaceutico a contaminazione controllata, particolarmente efficace nella rimozione di residui grassi e oleosi

KLERCIDE – Sporicidal Low Residue Peroxide

Disinfettante sterile ad ampio spettro con attività sporicida a base di perossido di idrogeno al 6% v/v e acqua. Non richiede l'uso di ulteriori attivatori. Il Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide è un disinfettante per uso in ambienti a contaminazione controllata, adatto per tutte le tipologie di superfici.

Contec® Sterile IPA

L'IPA sterile Contec è una miscela al 70% in volume di isopropanolo e 30% di acqua per iniettabili o acqua purificata. La miscela a base di alcool viene filtrata a 0,2 µm, inserita nei contenitori e confezionata in camera bianca di classe C (classe ISO 7).

### **ART. 3 COORDINAMENTO DEL SERVIZIO, RESPONSABILE DELL'AGGIUDICATARIA, DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il coordinamento del servizio sarà effettuato dal Responsabile incaricato dall'Aggiudicataria, sulla base di quanto concordato con il Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) degli IFO, quale referente incaricato dagli Istituti a vigilare sulla regolare esecuzione del servizio reso.

Eseguite le necessarie verifiche, il D.E.C. rilascerà gli attestati di regolare esecuzione, indispensabili per procedere con la liquidazione delle fatture.

L'Aggiudicataria dovrà individuare il proprio Responsabile del Servizio preventivamente all'avvio dell'appalto e dovrà comunicarne agli IFO nominativo e recapito telefonico. Il D.E.C. degli IFO pianificherà con il Responsabile del Servizio dell'Aggiudicataria le modalità di esecuzione del servizio.

Qualora il servizio non venga svolto in conformità al presente Capitolato ed a quanto concordato in fase di avvio dell'appalto, il D.E.C. ne darà formale comunicazione all'Amministrazione degli IFO, nonché all'Aggiudicataria, che dovrà giustificare i motivi del disservizio/inadempienza entro il termine massimo di cinque giorni consecutivi dalla ricezione della comunicazione, adempiendo contestualmente a quanto dovuto. Nel caso di mancato adempimento di quanto previsto contrattualmente, si applicheranno le disposizioni che disciplinano le "Penali".

Le attività oggetto dell'appalto saranno svolte, salvo casi eccezionali, nei giorni e negli orari di apertura delle sedi degli IFO. Per le prestazioni lavorative che dovessero svolgersi nella giornata di sabato non è prevista alcuna maggiorazione tariffaria.

### **ART. 4 SOSPENSIONE DEL SERVIZIO**

Trattandosi di servizio inerente all'attività ospedaliera, le prestazioni non dovranno essere sospese dall'Aggiudicataria neanche in caso di controversie inconciliabili tra le parti, le quali verranno risolte secondo quanto stabilito dalle vigenti leggi. La sospensione arbitraria del servizio da parte dell'Impresa comporterà, oltre alle sanzioni previste dal presente capitolato, l'addebito alla stessa delle spese sostenute dagli IFO per assicurarsi le prestazioni occorrenti tramite altra impresa specializzata, oltre alla valutazione dei danni derivanti dall'inadempienza riscontrata.

### **ART. 5 RELAZIONE TECNICA**

Gli operatori economici, in sede di offerta, dovranno presentare una relazione tecnica che sarà oggetto di valutazione di idoneità tecnica da parte degli I.F.O.

### **ART. 6 PENALI**

Gli IFO, a tutela della qualità del servizio e della corretta e puntuale esecuzione degli obblighi previsti dalle norme di legge e dall'eventuale contratto, in ogni caso di accertata violazione di tali disposizioni e di inadempimenti o di inefficienze nell'esecuzione del servizio, provvederà ad effettuare un richiamo formale

alla Ditta mediante comunicazione scritta e, fatti salvi gli ulteriori danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute, si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- mancato rispetto degli orari e delle modalità di svolgimento del servizio concordate con gli IFO: Euro 100,00 per segnalazione;
- mancata rintracciabilità del Responsabile dell'Aggiudicataria: Euro 100,00 per evento;
- ritardo immotivato/non concordato nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: Euro 300,00 per ogni giorno di ritardo.

In tutti gli altri casi di disservizi documentati, gli IFO si riservano di applicare penali variabili, per singolo caso e a seconda della gravità, da un minimo di Euro 50,00 ad un massimo di Euro 1.000,00.

Accertata l'irregolarità commessa dalla Ditta, il D.E.C. IFO formalizzerà, per iscritto, la contestazione alla Società.

Alla Ditta verrà dato un tempo massimo di 5 giorni consecutivi per presentare le proprie osservazioni in regime di contraddittorio, fermo restando il ripristino tempestivo delle corrette modalità di esecuzione del servizio.

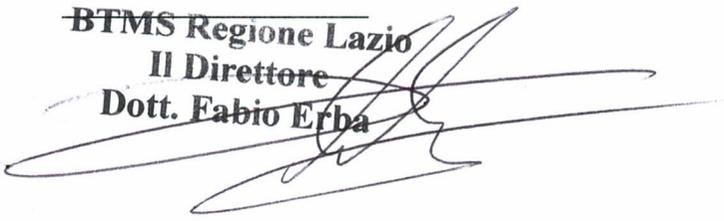
Se, trascorso il periodo concesso per l'inoltro dei giustificativi, dovesse permanere il disservizio oppure quanto comunicato dalla Società non fosse ritenuto accettabile dagli IFO, si procederà con l'applicazione delle penali e con la decurtazione dell'importo dai pagamenti relativi alle fatture emesse dalla Società aggiudicataria quali corrispettivi dei servizi resi, fatta salva la quantificazione degli ulteriori danni che dovessero derivare dall'inadempienza contrattuale rilevata.

Per accettazione integrale

**BTMS Regione Lazio**

**Il Direttore**

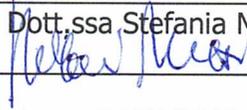
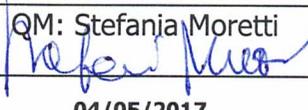
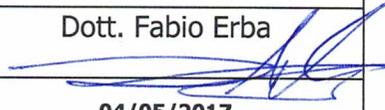
**Dott. Fabio Erba**



 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISTITUTO ORTOPEDICO SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA CARATTERE SCIENTIFICO</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

## INDICE

1.	VERIFICA PERIODICA DELLO STATO DI AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO .....	2
2.	MODIFICHE.....	2
3.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
4.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	3
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	3
6.	GLOSSARIO.....	4
7.	INTRODUZIONE.....	6
8.	GESTIONE DEGLI AMBIENTI.....	7
9.	PERSONALE.....	7
	9.1 Personale dedicato alla sanitizzazione .....	7
	9.1.1 Standard di igiene personale, norme comportamentali, divieti .....	7
	9.1.2 Accesso e vestizione del personale.....	9
10.	CARATTERISTICHE GENERALI DI MATERIALI ED ATTREZZATURE PER LA PULIZIA.....	10
11.	REGOLE GENERALI DI PULIZIA.....	11
	11.1 Sanitizzanti .....	11
	11.2 Stoccaggio delle sostanze .....	12
12.	TIPO DI PULIZIA .....	12
13.	CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI.....	13
14.	FREQUENZA DELLE PULIZIE.....	13
	14.1 Programmazione e modalita' cleaning ambienti, superfici e apparecchiature.....	14
	14.2 Sostanze impiegate.....	14
	14.3 Materiali e attrezzature.....	16
	14.4 Abbigliamento degli addetti alle pulizie.....	17
	14.5 Iter operativo.....	18
15.	CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA SANITIZZAZIONE .....	24

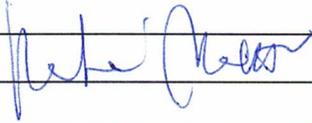
Copia n°			
IO-23	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Firma	Dott.ssa Stefania Moretti 	QM: Stefania Moretti 	Dott. Fabio Erba 
Data	30/12/2016	04/05/2017 02/01/2022	04/05/2017 02/01/2022

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p align="center"><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUZIONE NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA SAN GALLICIANO ISTITUTO DI RICERCHE E CURA CARCINOMI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p align="center"><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p align="right">Gennaio 2022</p>

16. LAYOUT DELLA CAMERA STERILE CON INDICAZIONE DELLE CLASSI.....	24
17. VALUTAZIONE DATI STORICI.....	25
18. TRACCIABILITA' E REGISTRAZIONI.....	26
19. TRAINING E QUALIFICA DEL PERSONALE.....	26
20. DOCUMENTI .....	26

### 1. VERIFICA PERIODICA DELLO STATO DI AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Può essere effettuata da qualsiasi figura professionale competente nella materia trattata

Data	Verificato da (cognome in stampatello)	Firma	Conferma validità documento
12/01/22	SIBERATA MONETTI		<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*

Dopo 5 verifiche (corrispondenti a 5 anni dalla data di approvazione) senza necessità di modifiche, il documento deve essere comunque revisionato.

**\*NB:** se da aggiornare, ritirare il documento, allegarlo al modulo m-027 compilato in ogni sua parte (dettagliando chiaramente le modifiche richieste) e consegnarlo al quality manager.

### 2. MODIFICHE

Rev.	Pagine modificate rispetto a rev. precedente	Tipo-Natura della modifica
1		Inserito Logo regionale in sostituzione di quello adottato nel 2006 all'atto costitutivo della BTMS Lazio su 3 sedi
	Pag. 14-15	Variazioni prodotti – sostituzione di: Klercide - Quat Biguanide con "LOW RESIDUE QUAT"; Klercide – Sterile Neutral Detergent con "INSPEC N10"; Klercide 70/30 sterile IPA con "INSPEC IPA 70/30"

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE SANIUM ISTITUTO ONCOLOGICO REGINA ELENA SAN GALLICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN CARATTERE ONCOLOGICO</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

### 3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

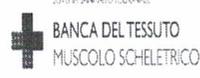
La pulizia, la decontaminazione e la disinfezione sono processi interconnessi che avvengono ed agiscono contemporaneamente. La pulizia diminuisce i livelli di microrganismi. Pulizia e disinfezione associate possono anche rimuovere la sostanza contaminante. Una stanza pulita dotata di filtri dovrebbe in teoria non aver bisogno di ulteriore pulizia, ma in pratica esistono molte potenziali fonti di contaminazione all'interno ogni camera pulita. È quindi essenziale pulire la stanza pulita per rimuovere la contaminazione e aumentare la probabilità che il disinfettante funzioni. Questa istruzione operativa definisce le norme di pulizia degli ambienti a contaminazione controllata dei laboratori della BTMS; viene applicata dagli operatori BTMS e dal personale qualificato addetto alla sanitizzazione.

### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico Conferenza Stato-regioni, versione corrente;
- EC Guide to good manufacturing practice (GMP) revision to Annex 1, versione corrente
- EU GMP Volume 4
- Standard UNI EN ISO 14644-1, 14644-2, 14644-3 e 14698
- "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale nei reparti operatori" del Dipartimento Igiene del Lavoro ISPELS;
- University of California San Diego (UCSD) Biosafety Handbook, Appendix 12, "Summary of Practical Disinfectants,"
- V. Denny, F. Marsik, "Disinfection Practices in Parenteral Manufacturing" in Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing, K. Williams, ed., Marcel Dekker, New York, 2004.
- G. McDonnell, "Chemical Disinfection" in Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action, and Resistance, ASM Press, Washington, DC, 2007.
- D. Conner, M. Eckman, "Rotation of Phenolic Disinfectants," Pharmaceutical Technology, Sept 1992.
- S. Sutton, "Disinfection Rotation—A Microbiologist's View," Controlled Environments, July 2005.
- USP 37 1116 Microbial evaluation of cleanrooms and other controlled environments 1072 Disinfectants and antiseptics
- Federal Standard 209E
- ASTM E 2042-04
- IEST "Recommended Practices"
- IO- 20, "Monitoraggio microbiologico ambientale nelle camere sterili"
- IO- 21, "Accesso e vestizione in cleanroom"

### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AQ: Responsabile Assicurazione Qualità  
BTMS: Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico  
CQ: Quality Control  
DOI: Documenti di Origine Interna  
DR: Direttore Responsabile  
IC: Ingegneria Clinica

 <p>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI ISTITUTO ONCOLOGICO REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN CARATTERI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

INF:	Collaboratore Sanitario Infermiere
IO:	Istruzioni operative
M:	Moduli
MQ:	Manuale Qualità
OSS:	Operatore di Supporto
PG:	Procedure Gestionali
PO:	Procedure operative
SGQ:	Sistema di Gestione per la Qualità
TSLB:	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
UTA:	Unità di Trattamento Aria
RH:	Umidità Relativa
T:	Temperatura

## 6. GLOSSARIO

**Aliante:** attrezzo utilizzato per la rimozione ad umido della polvere dai pavimenti. Costituito da una struttura in metallo (telaio) su cui viene infilata la camicia a frange e da un'asta con giunto cardanico che permette la rotazione della scopa facilitando la rimozione dello sporco anche da luoghi difficilmente accessibili.

**Antisepsi:** procedura che distrugge o inibisce la moltiplicazione dei microrganismi sui tessuti viventi.

**Antisettico:** germicida chimico formulato per l'uso sulla pelle o sui tessuti. Non deve essere utilizzato per la decontaminare oggetti.

**Asepsi:** situazione in cui è altamente improbabile la sopravvivenza di microrganismi.

Asportazione della polvere ad umido: metodica che consente di catturare, trattenerne e quindi asportare i più fini granelli di polvere impedendone il sollevamento nell'aria.

**Battericida:** agente chimico o fisico in grado di uccidere solo i batteri. Il termine viene applicato a sostanze chimiche usate sia su oggetti inanimati che su tessuti viventi, in grado di distruggere i batteri (patogeni e non) ma non necessariamente le relative spore.

**Batteriostatico:** agente chimico che previene la crescita dei batteri senza necessariamente distruggerli.

**Bioburden** (o carica microbica): popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto e/o in un confezionamento.

**Contaminante:** ogni particella, molecola o entità biologica che può avere effetti deleteri sul prodotto o sul processo.

**Detergente:** sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra lo sporco e la superficie da pulire, in modo da favorirne l'asportazione.

**Detersione:** procedura meccanica atta ad allontanare un'elevata percentuale di microrganismi e di materiale organico ed inorganico.

**Decontaminazione:** riduzione della materia indesiderata fino a livelli definiti. Questo intervento va effettuato su tutto il materiale riutilizzabile, venuto a contatto con liquidi potenzialmente infetti, prima di sottoporlo alla procedura di detersione.

**Disinfettante:** agente chimico antimicrobico, capace di distruggere gli agenti patogeni (batteri, funghi, virus, presenti su superfici, con esclusione delle spore batteriche) fino a raggiungere livelli di sicurezza. Il termine va riferito a sostanze utilizzate sulle superfici.

**Disinfezione:** processo chimico o fisico che riduce il livello di contaminazione microbica in fase vegetativa su materiale inerte. In letteratura sono riportati tre diversi livelli di disinfezione:

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTAZIONALE TORINO ISTITUTO ORTOPEDICO REGINA ELENA SAN GALLICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN CAMPI DI SCIENZE</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

**Dis. di basso livello:** può uccidere la maggior parte dei batteri, alcuni virus ed alcuni funghi, ma non è in grado di uccidere i microrganismi resistenti come i bacilli tubercolari o le spore batteriche;

**Dis. di livello intermedio:** inattiva il Micobatterio tubercolare, le forme batteriche vegetative, al maggior parte dei virus ed alcuni funghi ma non uccide, necessariamente, le spore batteriche;

**Dis. di alto livello:** si presuppone che distrugga tutti i microrganismi, ad eccezione di un numero elevato di spore batteriche.

**Flusso d'aria unidirezionale:** flusso d'aria che attraversa l'intera sezione trasversale di una zona pulita con velocità costante e secondo linee di flusso approssimativamente parallele.

**Flusso d'aria uniforme:** flusso unidirezionale nel quale le velocità lette punto per punto lungo le linee di flusso sono contenute all'interno di un definito intervallo percentuale della velocità media dell'aria.

**Flusso non unidirezionale:** sistema di distribuzione dell'aria di ricambio in una zona pulita dove l'aria immessa si mescola per induzione con l'aria ambiente.

**Lotto:** quantità definita di prodotto, in massa intermedia o finale, intesa o definita come uniforme sul piano delle caratteristiche e della qualità, prodotta durante un ciclo di fabbricazione definito. Viene identificato da un numero unico o da un codice.

**Nebulizzatore:** contenitore munito di dispositivo che regola la fuoriuscita del liquido.

**Panno a basso rilascio particellare in poliestere o materiali affini:** panno monouso impregnato di detergente o disinfettante o pre-impregnato, per la rimozione ad umido della polvere e dello sporco dalle superfici.

**Particella:** oggetto solido o liquido che, ai fini della classificazione della pulizia dell'aria, è compreso dimensionalmente in una distribuzione cumulativa che parte da una soglia limite inferiore di 0,1 micron ed arriva a 5 micron.

**Particella aeroportata:** oggetto, comunque complesso, che può essere vitale o non vitale, solida o liquida. Le particelle con una dimensione di soglia (diametro equivalente) compreso tra 0,1 e 5 micron, estremi compresi, sono normalmente misurate per certificare la classe di contaminazione nelle cleanroom, nelle cappe o nelle zone pulite. Le particelle minori di 0,1 micron, denominate ultrafini, sono misurate per definire il descrittore U. Le particelle maggiori di 5 micron, denominate macroparticelle, sono misurate per definire il descrittore M.

**Pulizia (=detersione):** rimozione meccanica dello sporco da superfici ed oggetti. Di norma viene eseguita con l'impiego di detergenti acquistati pronti all'uso.

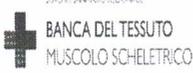
**Sanificazione ambientale:** metodica che si avvale dell'uso di detergenti per ridurre il numero di contaminanti batterici presenti su oggetti e superfici, consentendo di mantenere livelli igienici di sicurezza.

**Sanitizzazione ambientale:** metodica che si avvale, previa pulizia con detergente, dell'uso di un disinfettante per mantenere livelli igienici di sicurezza su oggetti e superfici per un tempo relativo. I disinfettanti sono acquistati pronti all'uso.

**Sterilità:** condizione di assenza di microrganismi vitali.

**Sterile:** condizione di un dispositivo medico.

**Sterilizzazione:** processo chimico o fisico in grado di distruggere tutte le forme di vita dei microrganismi, comprese le spore. Tale processo rappresenta una condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile. Il livello di sicurezza della sterilità è definito dalla norma UNI EN 556 come "probabilità inferiore ad 1 su 1 milione (SAL < 10<sup>6</sup>) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno del lotto di sterilizzazione"

	<b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba	
<b>IO-23</b> Rev. 1	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b>	Gennaio 2022

## 7. INTRODUZIONE

Si definisce ambiente a contaminazione controllata un ambiente tale da garantire che l'aria, con la quale il prodotto viene o può venire a contatto, abbia un contenuto di agenti inquinanti (microrganismi o particelle inerti) inferiore ad un determinato numero di unità per volume.

La Cleanroom è un ambiente costruito ed utilizzato in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate al suo interno, consentendo attività sensibili alla contaminazione. Al fine di limitare l'accesso alle fonti di particolato, la cleanroom BTMS, in linea con le previste caratteristiche normative, risponde ai requisiti di:

- ✓ costante sovrappressione dell'atmosfera dei locali, controllata con gradiente crescente verso le zone a maggior pulizia, allo scopo di evitare l'immissione di flussi inversi potenzialmente inquinanti;
- ✓ monitoraggio continuo delle pressioni differenziali tramite manometri;
- ✓ superfici lisce, impermeabili ed ininterrotte;
- ✓ arredi in acciaio;
- ✓ bordi smussati;
- ✓ apparecchiature sanitizzabili o sterilizzabili in autoclave;
- ✓ utilizzo esclusivo di materiali a basso rilascio particellare.

I parametri monitorati, quali temperatura, umidità, numero di particelle, pressioni differenziali, vengono garantiti rispetto alle condizioni richieste dalla normativa, sia nella condizione di riposo – at rest, che in condizione di operatività – in operation.

Di seguito, si riportano i limiti di accettabilità

**Tabella classificazione secondo EU-GMP Annex 1**

<b>LIMITI DI CONTAMINAZIONE PARTICELLARE AEROTRASPORTATA</b>				
Quantità max ammissibile di part./m <sup>3</sup>				
CONDIZIONI "AT REST"			CONDIZIONI "IN OPERATION"	
GRADO	0,5µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
<b>A</b>	3 520	20	3 520	20
<b>B</b>	3 520	29	352 000	2 900
<b>C</b>	352 000	2 900	3 520 000	29 000
<b>D</b>	3 520 000	29 000	Non definita	Non definita

<b>LIMITI MASSIMI DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO RACCOMANDATI</b>				
CONDIZIONI "AT REST"			CONDIZIONI "IN OPERATION"	
GRADO	Grade Air sample cfu/m <sup>3</sup>	Settle plates (diam 90mm) cfu/4 hours	Contact plates (diam 55mm) cfu/plate	Glove print 5 fingers cfu/glove
<b>A</b>	<1	<1	<1	<1
<b>B</b>	10	5	5	5
<b>C</b>	100	50	25	-
<b>D</b>	200	100	50	-

## 8. GESTIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

L'obiettivo della pulizia è quello di evitare le contaminazioni crociate, eliminando o riducendo drasticamente l'inquinamento particellare e microbiologico generato dalle apparecchiature di produzione, dal personale, dai materiali che vengono introdotti e dalla loro movimentazione; infatti

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE RIABILITAZIONE REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA CARATTERI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

gli accessi avvengono attraverso compartimenti a tenuta d'aria, nel rispetto della verifica e del mantenimento della classe ambientale di riferimento.

Le superfici devono essere pulite con una frequenza tale da inibire il rischio che la contaminazione interferisca con i processi produttivi.

Le operazioni di pulizia devono essere eseguite rispettando rigorosamente l'IO definita, al fine di evitare di introdurre ulteriore contaminazione.

NB: l'azione di pulizia della camera sterile è tesa ad eliminare, (oltre all'occasionale contaminazione più grossolana), particelle non visibili ad occhio nudo.

Il risultato finale non deve essere quello di "avere superfici splendenti" ma superfici decontaminate dal punto di vista particellare e microbiologico.

Gli impianti di condizionamento e filtrazione dell'aria non devono essere fermati durante le pulizie.

La corretta gestione degli ambienti a contaminazione controllata è assicurata da:

1. Personale competente e addestrato
2. Vestizione e norme comportamentali
3. Ingresso del personale e dei materiali
4. Uso di prodotti/attrezzature/indumenti adeguati alla classificazione ambientale
5. Piani e sistemi di controllo e monitoraggio adeguati per la contaminazione particellare e microbiologica

## 9. PERSONALE

### 9.1 Personale dedicato alla sanitizzazione

La principale fonte di contaminazione è il personale (circa il 75%): per tale motivi, gli operatori addetti alla pulizia devono essere adeguatamente addestrati, devono attenersi alle regole di accesso all'area e indossare gli stessi indumenti degli operatori addetti alla produzione.

Le operazioni di pulizia ambientale devono essere eseguite a fine turno. La sanitizzazione deve essere eseguita al termine di ogni seduta lavorativa. Per "al termine della seduta produttiva" si intende "prima della successiva seduta di produzione"; dopo la sanitizzazione, l'area non deve essere più utilizzata fino alla ripresa di attività. L'accesso in cleanroom è consentito solo al personale autorizzato, M-074

#### 9.1.1 Standard di igiene personale, norme comportamentali, divieti

Il personale momentaneamente affetto da affezioni alle vie respiratorie o patologie dermatologiche deve avvertire il responsabile della produzione e non deve partecipare alle operazioni di pulizia.

Durante l'attività in Clean Room, sia di sola pulizia per gli addetti incaricati che di produzione per gli operatori BTMS, valutare bene se ciò che si sta facendo è conforme alle norme di Clean Room.

Indossare correttamente l'abbigliamento previsto	Quando occorre, sfogliare e leggere i manuali o le istruzioni lontano dal posto di lavoro (almeno 1 metro).
Sostituire gli abiti e le calzature da Clean Room quando questi sono sporchi o rovinati.	Se si deve scrivere, farlo soltanto su carta speciale antipolvere e non in prossimità del prodotto
Tenere sempre la mascherina davanti alla bocca ed al naso	Allontanare il prodotto e gli strumenti necessari al suo maneggio durante gli interventi manutentivi

 <p>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p align="center"><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p align="center"><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p align="right">Gennaio 2022</p>

Evitare gli assembramenti di più due persone e rispettare il numero massimo di persone ammesse in una determinata area di lavoro	Evitare bruschi movimenti di mani e braccia soprattutto quando si è sotto flusso laminare
Durante le pause di lavoro, lasciare le braccia lungo il corpo evitando di toccare gli abiti da Clean Room	Tossire e starnutare lontano dal prodotto, dal posto di lavoro o dalle attrezzature
Usare gli appositi panni da naso	In caso di tosse o starnuto sostituire immediatamente la mascherina
Tenere in ordine il posto di lavoro e pulirlo con gli appositi panni ogniqualvolta è previsto, quando si nota dello sporco e dopo ogni intervento della manutenzione	Gettare negli appositi contenitori ciò che deve essere eliminato
Non perturbare MAI il flusso laminare	Introdurre ed usare in Clean Room solo materiali autorizzati
Effettuare soltanto gli spostamenti necessari all'effettuazione del proprio lavoro, evitando inutili andirivieni	Tenere chiuse le porte
Usare gli strumenti affidati soltanto per lo scopo per cui sono stati costruiti	Riporre, dopo l'uso, la documentazione o i fogli di raccolta dati negli appositi contenitori

**All'interno della cleanroom è vietato:**

Grattarsi la testa ed il viso e pettinarsi.	Sfregare e battere le mani
Aprire la cerniera lampo o svestire parzialmente o totalmente gli abiti da Clean Room ad eccezione di eventi che possono mettere in pericolo la salute della persona	Vestire gli abiti da Clean Room, guanti, calzature, mascherine sporchi o strappati
Correre o muoversi rapidamente	Vestire abiti da Clean Room che per qualsiasi motivo sono stati esposti ad un ambiente non controllato
Giocare o fare scherzi	Prelevare oggetti personali da sotto gli abiti da Clean Room
Bere, mangiare, masticare gomma, succhiare caramelle, etc	Maneggiare i prodotti con le mani (anche se quantate) e gli attrezzi nel modo sbagliato
Fumare od introdurre prodotti a base di tabacco	Togliere i guanti e la mascherina ad eccezione di quando ne è necessaria la sostituzione
Usare cosmetici o prodotti di bellezza	Muovere le mani e le braccia o agitare oggetti direttamente sopra ai prodotti non protetti
Portare orologi, anelli, gioielli, orecchini pendenti e collane	Aprire porte da e per aree non controllate
Usare cerotti o medicazioni esterne	Creare assembramenti in qualsiasi area controllata fatto eccetto per i corridoi
Ascoltare radio o registratori portatili (walkman).	Appendere chiavi, orologi e oggetti personali all'esterno degli abiti indossati in Clean Room
Appoggiare per terra tutto ciò che può venire a	Appoggiarsi sui tavoli e sui piani di lavoro

 <p>ISTITUTO NAZIONALE FONDO BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>ISTITUTO NAZIONALE FONDO IRE ISG REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCHE E CURA IN CAMERE SCIENTIFICHE</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

contatto con il prodotto	
Salutarsi stringendosi le mani o dandosi le pacche sulle spalle	Appoggiare gomiti e braccia sui tavoli e sui piani di lavoro
Rimettere gli stessi guanti dopo averli levati	

### Non si deve inserire nella cleanroom:

Fazzoletti/panni di carta ad eccezione di quelli specifici per la pulizia	Cartoni e scatole di cartone
Panni di cotone o lana, cotton fioc, batuffoli di cotone	Scatole e contenitori di polistirolo o altre schiume
Schede perforate, carte di credito, riviste, giornali, carta da computer (ad eccezione di quella antipolvere)	Libri e manuali se non in carta pulita
Disegni e mappe	Guanti di tessuto
Fotocopie su carta normale	Camici di cotone dove sono previsti camici sintetici e camici sintetici dove sono previste le tute
Carta carbone e nastri per stampanti	Fibra di vetro, mica, grafite, schiume plastiche porose, amianto
Matite, pastelli, pastelli a cera, pennarelli, spazzole, gesso, gessetti colorati, carboncini, scolorina, etc	Vernici, composti lucidanti, pomice, composti abrasivi, lana d'acciaio, carta vetrata, tela d'acciaio, carta vetrata, tela smeriglio, raschietti
Oro, zinco, legno, acciaio non inossidabile, ferro comune, alluminio ossidato, metalli arrugginiti, piombo, etc.	Tutti gli oggetti ammessi ma non preventivamente puliti secondo il livello di pulizia della Clean Room interessata

\*Le regole, i divieti, le azioni non ammesse valgono per tutti coloro che lavorano in Clean Room, siano essi operatori, engineers, manutentori, etc...

Esistono anche delle regole da seguire che riguardano in modo specifico l'operato dei manutentori e dei tecnici di manutenzione esterni che devono installare o manutentionare le attrezzature.

### 9.1.2 Accesso e vestizione del personale

L'accesso e la vestizione devono avvenire attenendosi correttamente alla specifica istruzione operativa di riferimento, IO- 21, "Accesso e vestizione in cleanroom".

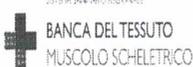
Gli indumenti devono essere eliminati negli appositi raccoglitori ogniqualvolta si esca ed al rientro si devono indossare nuovi indumenti

Non sono ammessi abiti diversi da quelli riposti negli armadietti dei vari locali di vestizione, ovvero diversi dall'abbigliamento in tessuto a basso rilascio particellare.

E' vietato rimuovere parte della vestizione.

La vestizione prevede n. 3 cambi di abbigliamento successivi:

- ➡ INGRESSO DELLA CLEANROOM (PRIMA VESTIZIONE) – CLASSE D
- ➡ INGRESSO IN CLASSE C
- ➡ ULTIMA VESTIZIONE COMPLETA CLASSE B

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE SANI REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA CARATTERI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

## 10. CARATTERISTICHE GENERALI DI MATERIALI ED ATTREZZATURE PER LA PULIZIA

Tutto ciò che viene portato all'interno della camera bianca deve essere idoneo per l'utilizzo in tale ambiente e deve essere preventivamente pulito e disinfettato.

Il materiale introdotto deve essere sterile.

***Ogni attrezzatura o materiale dedicato alle pulizie in cleanroom deve essere destinato esclusivamente a tale uso.***

In generale, sia le attrezzature che i materiali di consumo per la pulizia, devono rispondere ai seguenti criteri:

- ✓ Ergonomia (dimensioni, peso, forma)
  - ✓ Facilità di pulizia
  - ✓ Resistenza ai prodotti chimici utilizzati
  - ✓ Resistenza alle temperature di sterilizzazione in autoclave
  - ✓ Rilascio di particelle e contaminanti chimici o microbiologici
  - ✓ Conformità alle vigenti normative di sicurezza e protezione ambientale
  - ✓ Disponibilità di schede tecniche complete
- Le attrezzature (carrelli, contenitori per i rifiuti, carrelli attrezzati con secchi, aste, strizzatore) devono essere costituiti da acciaio inox o altro materiale sterilizzabile.
  - I panni devono essere realizzati in tessuto-non tessuto, a basso rilascio particellare, sterilizzabili in autoclave e forniti già sterili. Le fibre sintetiche, a filamento continuo di materiale, sono inoltre resistenti alle abrasioni e si prestano alla termosaldatura, onde impedire lo sfilciamento del panno.

L'utilizzo dei panni preimpregnati di detergente/disinfettante, presenta diversi vantaggi, quali:

- diminuzione dei consumi di sostanze
  - concentrazione e quantitativo corretti
  - impedimento di travasi di liquidi
  - applicazione rapida ed efficace
- I materiali e le attrezzature devono essere confezionati almeno in duplice busta o involucro; la busta esterna deve essere decontaminata con un panno nell'area limitrofa alle zone più pulite e deve essere tolta prima dell'introduzione del materiale, tramite i Pass box nei laboratori di classe A e B.
  - Il materiale deve essere provvisto delle certificazioni relative alle loro caratteristiche ed alla sterilizzazione.

Prodotti ed attrezzature per il lavaggio vengono mantenute in un locale limitrofo in area confinata.

## 11. TIPOLOGIA DI DETERGENTI E DISINFETTANTI

Per definizione, il sanitizzante è un agente in grado di ridurre il numero di microorganismi in forma vegetativa (funghi, batteri, virus) se applicato su una superficie.

Lo sporicida è un agente che distrugge le spore batteriche e fungine, quando impiegato in quantità sufficiente per uno specifico tempo di contatto. Esso sopprime anche tutte le forme vegetative.

Molte sostanze chimiche, comunemente usate in laboratorio, reagiscono in modo pericoloso quando vengono a contatto con altre.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISTITUTO ONCOLOGICO SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN GINECOLOGIA</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

Non vengono riportate in questa IO le incompatibilità in quanto, i componenti dei prodotti adottati, sono definiti e standardizzati dal Fornitore ed è noto l'assemblaggio degli agenti impiegati. Nella scelta dei prodotti chimici, vengono considerate tre componenti importanti:

- l'efficacia chimica
- la compatibilità con il substrato
- la sicurezza del personale

Nella scelta del sanificante si è tenuto conto di diversi parametri, quali:

<p>Spettro di attività Tossicità PH Possibilità di corrodere i materiali Temperatura Facilità di applicazione Concentrazione</p>	<p>Compatibilità con agenti di pulizia o con altri disinfettanti Tempo di contatto Sterilità Residui Presenza di materiale organico Qualità dell'acqua</p>	<p>Shelf-life Natura della superficie da trattare Documentazione di supporto Resistenza microbica Convalida</p>
--	--	---

Per ciò che riguarda l'efficacia in vitro, si riportano gli standard che la garantiscono:

- Prodotto battericida - Distrugge tutte le forme microbiche vegetative (riduzione di almeno 5 log)
- Prodotto fungicida - Distrugge tutte le forme microbiche fungine (lieviti e muffe), riduzione di almeno 4 log
- Prodotto sporicida - Distrugge tutte le forme microbiche sporigene (riduzione di almeno 3 log)
- Prodotto virucida - Distrugge tutte le forme virali (riduzione di almeno 4 log)
- Prodotto sterilizzante - Distrugge tutte le forme microbiche, funghi, virus, batteri e loro spore (riduzione di almeno 6 log)

### 11.1 Sanitizzanti

Il programma di monitoraggio microbiologico, vedi IO- 20, "Monitoraggio microbiologico ambientale", consente di creare una lista di tutti i microrganismi rilevati nell'ambiente, in modo da assicurare un'azione biodecontaminante mirata all'eliminazione di tali inquinanti.

In generale, ad ambiente convalidato, si utilizzano due agenti biodecontaminanti ed uno sporicida, che vengono impiegati a rotazione, con lo scopo di prevenire la selezione dei microrganismi resistenti.

Comunemente la rotazione prevede l'utilizzo di 1 o 2 prodotti ad attività battericida/fungicida, alternati settimanalmente, e l'utilizzo almeno mensile di un prodotto sporicida.

Le sostanze sanitizzanti adottate dalla BTMS contengono:

- sali di ammonio quaternario
- perossido di idrogeno al 6% e acqua deionizzata
- alcol isopropilico al 70% miscelato con il 30% con acqua deionizzata, filtrata e sterile

**\*Accorgimenti importanti per gli operatori:**

 <p> <small>SISTEMI SANITARI ASSICURATIVI</small>  <b>BANCA DEL TESSUTO</b>          MUSCOLO SCHELETRICO       </p>	<b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba	 <p> <small>ISTITUTO NAZIONALE TUMORI</small>  <b>IRE ISG</b>          REGINA ELENA SAN GALICIANO  <small>ISTITUTO DI RICERCHE E CURA IN CANCEROTERAPIA IDENTIFICATA</small> </p>
<b>IO-23</b> Rev. 1	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b>	Gennaio 2022

- Leggere attentamente e rispettare sempre le indicazioni presenti su flacone, scatola e/o foglio illustrativo della scheda tecnica e di sicurezza.
- Se non fornite, le schede di sicurezza vanno sempre richieste e conservate nel raccoglitore dedicato
- In caso di contaminazione accidentale, intraprendere le azioni riportate nel DOI-03 "Gestione del rischio" ed informare immediatamente il Direttore/Quality Manager BTMS ed i propri responsabili sull'evento.

**\*Adottare le seguenti precauzioni:**

- Evitare il contatto tra detergenti/decontaminanti diversi, sia per le possibili interazioni chimiche che per la possibilità che alcuni prodotti , producano aloni o macchie.
- Non mescolarli mai.
- Prima di utilizzare prodotti diversi per la sanificazione (vedi programma di rotazione) lasciar passare almeno 24 ore, da far precedere con un risciacquo con acqua distillata sterile.

**N.B.** Le sostanze adottate per la sanitizzazione della BTMS non prevedono diluizioni

### 11.2 Stoccaggio delle sostanze

Le sostanze devono essere conservate al riparo dalla luce e da fonti di calore e in modo sempre coerente alle prescrizioni riportate nel contenitore, avendo cura di:

- Stoccare in posizione verticale, in modo da evitare fuoriuscite accidentali.
- Controllare, al momento dell'arrivo, le date di scadenza e stoccare con il criterio del "first in, first out" (mettere davanti i prodotti da utilizzare prima).

**NB:** da ricordare che alcuni contenitori di prodotti pervengono con le date di confezionamento e di scadenza, riferite ai Paesi anglosassoni di provenienza, con apposto il mese per primo (12/3/2017 ossia 3 dicembre 2017).

## 12. TIPO PULIZIA

### 12.1 Pulizia a secco

Prevede l'utilizzo di un panno asciutto.

E' utile solo per la rimozione di contaminanti solidi grossolani; in questo caso deve essere seguita da una pulizia con panno umido, per la completa rimozione dei contaminanti, in quanto non è un metodo efficace per la rimozione di particelle di piccole dimensioni e di contaminati chimici.

### 12.2 Pulizia a umido

E' molto più efficace in quanto, in presenza di un liquido, le forze di attrazione delle particelle ad una superficie (forze elettrostatiche, forze capillari ecc.) sono fortemente attenuate.

L'utilizzo di un panno impregnato consente la rimozione delle particelle intrappolandole nelle fibre del panno stesso.

## 13. CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI

In base al grado di interferenza con i processi produttivi, le superfici si classificano in:

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

- **s. critiche:** aree in prossimità dei processi produttivi (classe A e B), spogliatoio di seconda vestizione, pass box) o sotto flussi unidirezionali. Vanno tenute con il più alto grado di pulizia possibile. Per le superfici più critiche è necessaria una pulizia di precisione per la rimozione del particolato più fine;
- **s. generiche:** tutte le superfici che non si trovano nel punto di produzione o sotto flussi unidirezionali (locali tecnici, corridoi, disimpegni). Vanno pulite con regolarità, per diminuire il grado di contaminazione ed il rischio di trasferimenti nelle aree critiche;
- **spogliatoio di prima vestizione e pre-ingresso:** vanno puliti frequentemente dato l'elevato livello di attività e passaggio, per evitare il rischio di trasferimenti nelle aree di classe superiore.

<b>SOFFITTO,CORTINE, GRIGLIE, LAMPADE</b>	<b>AREE CRITICHE DI LAVORO</b>  <b>MACCHINE,APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI</b>	<b>OCCHIALI,MASCHERE E ZOCOLI</b>
<b>PARETI, PORTE</b>		<b>SPOGLIATOI</b>
<b>PAVIMENTO</b>		<b>SEDIE, SGABELLI, CARRELLI</b>
<b>PORTARIFIUTI</b>		<b>SUPERFICI E BANCHI DI LAVORO</b>

#### 14. FREQUENZA DELLE PULIZIE

AREA	PAVIMENTI	PARETI PRESE	SUPERFICI TAVOLI PORTE-MANIGLIE	SOFFITTO (COMPRESSE GRIGLIE)	CARRELLI ACCESSORI PANCHE
<b>Classe A</b>	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Ogni 15 gg	Dopo ogni processazione
<b>Classe B</b>	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Ogni 15 gg	Dopo ogni processazione
<b>Spogliatoi 3° vestizione Classe B Pass Box</b>	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Dopo ogni processazione	Ogni 15 gg	Dopo ogni processazione
<b>Spogliatoi 2° vestizione, Corridoi, Locale Classe C Pass Box</b>	Giornalmente	Settimanale	Dopo ogni processazione	Ogni 15 gg	Dopo ogni processazione
<b>Spogliatoi 1° vestizione</b>	Giornalmente	Settimanale		Ogni 15 gg	

**NOTE:** in caso se ne ravveda la necessità, si deve procedere a sanitizzazione straordinaria.

Analogamente, è possibile procedere alla sterilizzazione straordinaria di accessori (per esempio, il sistema di lavaggio), considerando la tipologia di sterilizzazione possibile in base alle caratteristiche del materiale da trattare.

Ogni sanitizzazione deve essere registrata nel relativo log book, M-072.

 <p>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE <b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</b></p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISTITUTO ONCOLOGICO SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCHE E CURA ALIARCHELONCENTRATI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

#### 14.1 Programmazione e modalita' cleaning ambienti, superfici e apparecchiature

Il tempo di azione dei sanitizzanti non deve essere inferiore a 10 minuti (tempo medio, deciso considerando i diversi tempi di azione delle varie tipologie di detergenti-decontaminanti rispetto alle varie classi di microrganismi); dettagli specifici sono comunque riscontrabili su:

- "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale nei reparti operatori" del Dipartimento Igiene del Lavoro ISPELS.
  - Schede tecniche dei prodotti in uso.
  - Test di efficacia e compatibilità condotti dalla Ditta fornitrice.
  - Qualifica dei sanitizzanti e convalida processo di sanitizzazione.
- Le specifiche del riepilogo del Programma di sanitizzazione, sono riportate nell'apposita IO-23, "Sanitizzazione della Cleanroom"

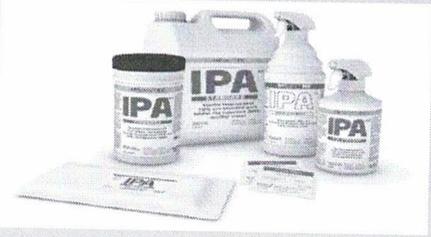
GIORNI del MESE	BIODECONTAMINANTE/DETERGENTE A BASE DI:				
1-14	Battericida – Fungicida ad ampio spettro				
15-27	Battericida, Fungicida, Virucida, Sporicida				
27-30	Battericida - Fungicida				
SEGA	CAPPА - CONI	MULINO	CONFEZIONATRICE	BILANCIA	
<b>Biodecontaminante</b> con attenzione alle caratteristiche (v. scheda tecnica)  <b>Autoclave</b>	<b>Biodecontaminante</b> con attenzione alle caratteristiche (v. scheda tecnica)	<b>Biodecontaminante</b> con attenzione alle caratteristiche (v. scheda tecnica)  <b>Autoclave</b>	<b>Biodecontaminante</b> con attenzione alle caratteristiche (v. scheda tecnica)	<b>Biodecontaminante</b> con attenzione alle caratteristiche (v. scheda tecnica)	

#### 14.2 Sostanze impiegate

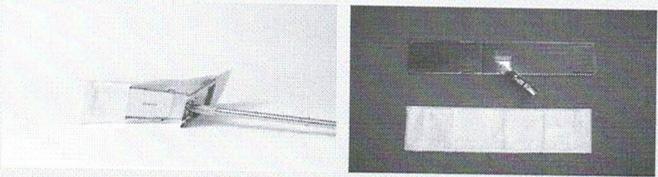
Le operazioni di sanitizzazione devono avvenire sempre al termine della lavorazione/giornata lavorativa. per consentire il totale ripristino delle condizioni ambientali; la pulizia deve essere eseguita in modo lento onde evitare turbolenze nell'aria che genererebbe particelle di particelle addizionali.

<p><b>KLERCIDE – LOW RESIDUE QUAT</b></p>	<div data-bbox="907 1696 1268 1955" data-label="Image">  </div> <p><b>Biocida ampio spettro a base di sali di ammonio quaternario miscelati con acqua per iniezione (WFI), efficace su batteri e funghi</b></p>
---	---

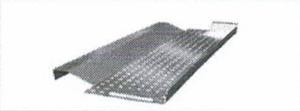
 <p>COSTRUTTORE REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO DI RICERCA E DIAGNOSTICA REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E DIAGNOSTICA</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p><b>INSPEC N10</b></p>	 <p><b>Detergente sterile neutro non ionico a basso residuo, particolarmente efficace nella rimozione di residui grassi, oleosi</b></p>
<p><b>Klercide – Sporicidal Low Residue Peroxide</b></p>	 <p><b>Biocida sterile pronto all'uso con azione sporicida costituito da 6% di perossido di idrogeno e acqua deionizzata</b></p>
<p><b>INSPEC IPA 70/30</b></p>	 <p><b>Alcol isopropilico (IPA) 70% miscelato con il 30% acqua deionizzata, filtrata e sterile</b></p>

### 14.3 Materiali e Attrezzature

MATERIALI	NOTE ESPLICATIVE
<p>Spazzolone BI-MOP + Sterile disposable Flat Mophead</p>	 <p>Spazzolone per i pavimenti in acciaio inox, pareti e soffitti con testa piatta di ricambio e copertura sterile monouso in poliestere e cellulosa.</p>

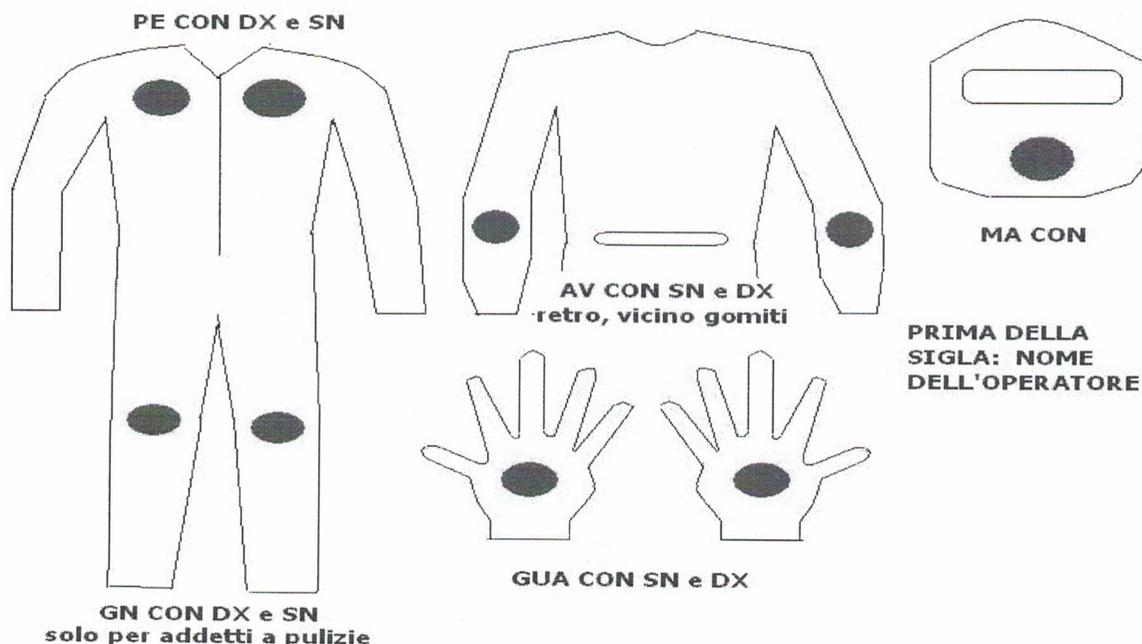
 <p>SISTEMI SANITARI REGIONALI BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISTITUTO NAZIONALE TESSUTI REGINA ELENA</p> <p>ISG ISTITUTO SCIENTIFICO GEMELLI SAN GALLICANO ISTITUTO DI CONTROLLO E CURA GEMELLI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p>Lo spazzolone è completamente sterilizzabile in autoclave</p>	
<p>ALPHA MOP</p> <p>MINI ALPHA MOP</p> <p>TEXWIPE ISOLATOR CLEANING TOOLKIT</p> <p>TEXWIPE CLEANROOM MOP COVERS</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Attrezzo di pulizia con impugnatura in fibra di vetro e testa snodabile piatta di forma rettangolare, con strato in spugna rivestita in panno in poliestere lavato e confezionato in Classe 1. Interamente autoclavabile. Ideale per la pulizia di cappe e aree difficili da raggiungere. Panni in poliestere/cellulosa lavati e confezionati in Classe 1 di ricambio provvisti di elastico per rivestimento della testa per attrezzo di pulizia con impugnatura in fibra di vetro e testa snodabile.</p>
<p>Carrello a due secchi in plastica + Strizzatore piano</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<p>Klerwipe-CR Sterile IPA Wipe</p> <p>Klerwipe-CR Sterile Biocide C Wipe</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Panni impregnati con Alcol isopropilico (IPA) 70/30 v/v miscelato con acqua deionizzata Panni impregnati con Disinfettante ad ampio spettro a base di sali di ammonio quaternario e biguanide Da utilizzare per la pulizia delle superfici di lavoro e la strumentazione.</p>

#### 14.4 Abbigliamento degli addetti alle pulizie

Le persone dedicate a queste attività, devono seguire la stessa vestizione degli operatori BTMS quando accedono in cleanroom, così come descritto nella IO-21 di riferimento, ed in fase di qualificazione, viene eseguito il seguente campionamento microbiologico:

 <p>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE <b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</b></p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA SAN GALLICIANO ISTITUTO DI RICERCHE E CURA AL CARATTERE SCIENTIFICO</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>



Successivamente, ad ogni accesso, in uscita si procede con il campionamento dei guanti, delle ginocchia e del petto.

Prima di accedere ai locali, il personale addetto alla sanitizzazione di ogni singolo percorso, dovrà:

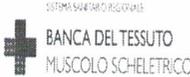
- compilare il foglio del Registro Sanitizzazioni, Log book M- 072, che troverà appeso nel corridoio, vicino l'ingresso della Stanza 01;
- spostare vicino all'uscita della stanza n.08, uscita sporco, due carrelli con due recipienti dove posizionare i sacchetti per i rifiuti;

Nei due recipienti sopra menzionati, dovranno essere suddivise due categorie di rifiuti:

- "Rifiuti solidi urbani" (tuta Camice di SO di classe C- guanti classe C-mascherina -cuffia e buste che contenevano materiali e attrezzature per la sanitizzazione);
- "Rifiuti solidi urbani" recuperati dall'operatore che si è fermato nel locale di classe C (nel contenitore posto nell'armadio classe C/B indumenti del cambio di abbigliamento dell'operatore entrato in classe B/A), i propri ed, in uscita verso la prima stanza Classe D, abbigliamento e buste lasciati precedentemente.
- "Contenitore monouso per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" ovvero i recipienti vuoti che contenevano il sanizzante/detergente e inoltre i guanti e la tuta di classe B utilizzati durante la procedura di sanitizzazione.

I sacchetti contenenti rifiuti solidi urbani verranno smaltiti dalla Ditta negli appositi contenitori posti in "Area Ecologica" in prossimità del parcheggio esterno, centro Bastianelli.

I rifiuti sanitari pericolosi, vengono trasferiti dalla Ditta al piano -3, "Sbarco Ambulanze", dove risiede l'Area di stoccaggio degli analoghi aziendali.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE SANITARIO REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCHE E CURA SANITARIA SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

Dopo la chiusura dei contenitori, gli operatori pongono firma e data.

Durante la procedura di sanitizzazione gli operatori di ogni percorso dovranno portare con sé i sacchi contenenti i rifiuti delle stanze di vestizione/svestizione sino allo smaltimento finale.

In ogni cestino dovranno disporre un nuovo sacco dei rifiuti.

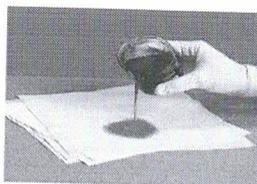
Prima di iniziare con le operazioni di sanitizzazione è necessario spegnere e/o coprire, con l'apposito coperchio, i contaparticelle, situati nei locali di classe B, per evitare che si danneggi.

*Gli eventuali valori "fuori limite" di pressione differenziale risultanti durante le operazioni di sanitizzazione non devono essere considerati deviazioni.*

Gli operatori del personale della ditta di pulizia seguiranno percorsi diversi rispetto a quelli che seguono gli operatori di produzione durante le attività produttive: i flussi che seguiranno i membri del personale delle pulizie sono tali da consentire l'adeguata sanitizzazione dei locali procedendo dall'area più pulita a quella meno pulita. La forzatura dei flussi del personale è consentita solo nell'ambito della presente IO.

## 14.5 Iter operativo

- Prima di iniziare le pulizie, spegnere il monitoraggio particellare e chiudere con il coperchio i coni di aspirazione delle sonde ubicate nei laboratori di produzione, al fine di evitarne il danneggiamento con eventuali spruzzi di detergenti.
- Al termine della sanitizzazione, prima di uscire, togliere i coperchi dai coni.
- I panni devono essere conservati nella loro confezione e tolti all'occorrenza, in prossimità della zona da pulire.
- Non applicare o spruzzare direttamente detergenti o disinfettanti sulle superfici da pulire ma sui panni.



- Per evitare contaminazioni crociate, non immergere mai i panni uno dopo l'altro direttamente nei liquidi detergenti/disinfettanti, ma versare/spruzzare il prodotto sul panno direttamente dal flacone.
- Il panno deve essere utilizzato ripiegato in quattro: ciò consente di avere a disposizione otto lati puliti e di applicare con la mano una pressione uniforme.
- Il panno deve risultare umido in modo omogeneo, non eccessivamente impregnato, per limitare il rilascio di residui sulle superfici; il quantitativo di soluzione sul panno deve comunque essere sufficiente a lasciare un film umido sulla superficie, per un tempo sufficiente all'azione germicida; per la disinfezione, la patina di disinfettante sulla superficie deve risultare visibile.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI ISTITUTO GERMANICO ONCOLOGICO REGINA ELENA SAN GALLIZANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN SANITARI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

- Se necessario, ripassare con alcool isopropilico le superfici, per eliminare i residui lasciati dai detergenti.
- Le soluzioni disinfettanti vanno applicate partendo dall'area più pulita e lasciate asciugare all'aria. Iniziare dalla zona più pulita, in direzione della più sporca.
- Eseguire sempre movimenti in un'unica direzione e mai movimenti rotatori o a zig-zag.
- I panni usati vanno buttati negli appositi contenitori.
- Le spugne devono essere utilizzate con l'apposita copertura monouso (calza) ed eliminate quando sporche, macchiate o utilizzate per pulizie straordinarie a seguito di contaminazioni.

Prima di riprendere le normali operazioni, è opportuno lasciar trascorrere un certo periodo di tempo (almeno una notte).

Prima della produzione in classe A, la superficie di lavoro deve comunque essere passata con un panno impregnato di alcool isopropilico al 70%.

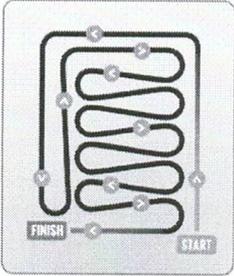
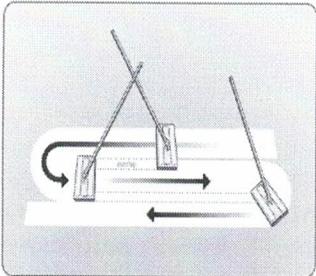
Durante tutte le operazioni di pulizia, il personale deve tenere in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- adottare sistemi ad umido per la rimozione di polvere e sporcizia, poichè l'uso di sistemi a secco comporta la dispersione nell'ambiente e nell'aria di parte dello sporco da asportare;
- utilizzare detergenti e disinfettanti pronti all'uso o in preparazioni pronte da miscelare al momento dell'uso; non diluire, non mescolare e non trasferire i sanitizzanti;
- prima di disinfettare è indispensabile asportare tracce di sporco con detergente, per eliminare sostanze che possono favorire la crescita batterica, ed attendere che la superficie sia asciutta, per non alterare la concentrazione del disinfettante;
- iniziare sempre a pulire dalla zona a classe di contaminazione più bassa (classe A) verso quella a classificazione inferiore (B, quindi C);
- prima di applicare un disinfettante su una superficie aspettare che sia asciutta, per non alterarne la concentrazione.

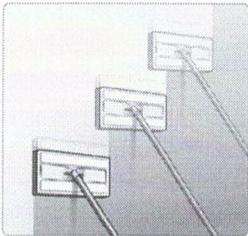
***La BTMS ha adottato soluzioni finite, già pronte per l'uso, onde evitare criticità sia per contaminazione che per dosaggio.***

 <p>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA ONCOLOGICHE</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p><b>SVUOTAMENTO E PULIZIA DI CESTINI E CONTENITORI</b></p> <p>ALLONTANAMENTO DEI RIFIUTI</p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Carrello multiuso dotato di reggi sacco e sacco portarifiuti, porta carta e porta plastica per la raccolta differenziata, panno</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Tecnica operativa</b></p> <p>Vuotare i cestini porta rifiuti nel sacco, pulire il cestino con un panno preimpregnato, sostituire quando necessario il sacco di plastica, chiudere i sacchi che contengono i rifiuti che al termine delle operazioni dovranno essere trasportati nel punto di conferimento stabilito</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•I rifiuti generati all'interno della cleanroom vanno rimossi il prima possibile.</li> <li>•Se sono presenti sacchi portarifiuti specifici per rifiuti biologici devono essere preventivamente sterilizzati a raggi gamma per poterli introdurre in cleanroom; chiudere il sacco pieno lontano dalle aree critiche, senza far fuoriuscire aria, toglierlo dal contenitore.</li> <li>•Portare il sacco chiuso immediatamente fuori dalla cleanroom, dove verrà smaltito secondo le procedure aziendali per i rifiuti biologici potenzialmente pericolosi.</li> <li>•Inserire il sacco vuoto sterile prima dell'attività successiva.</li> </ul>	

<p><b>SCOPATURA/LAVAGGIO A UMIDO DEI PAVIMENTI</b></p> 	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Carrello a due secchi in plastica + Strizzatore piano Spazzolone BI-MOP + Sterile disposable Flat Mophead</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Tecnica operativa</b></p>  <p><b>(Pulizia straordinaria)</b> Inspec N10- Sterile Neutral Detergent ACQUA DISTILLATA STERILE</p> <p>Klercide Low Quat 10' ACQUA DISTILLATA STERILE</p> <p>Klercide - Sporidical Low Residue Peroxide 30' ACQUA DISTILLATA STERILE</p> <p>Lavare con detergente o disinfettante. Passare lo spazzolone partendo dai bordi del locale, procedere da sinistra a destra e viceversa in percorsi leggermente sovrapposti non più lunghi di 90 cm. curando di non sollevare il BI MOP dal pavimento. Iniziare sempre dalla parte più lontana dalla porta di ingresso del locale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Durante il lavaggio, imprimere movimenti in un'unica direzione, verso l'operatore.</li> <li>•Sostituire il PANNO ogni 20 mq e sempre ad ogni stanza indipendentemente dalla superficie. Buttare a fine pulizia</li> </ul>	

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE IISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA SANITARIA SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p><b><i>Detersione e disinfezione delle superfici verticali e orizzontali</i></b></p> <p><b>SOFFITTO, GRIGLIE</b></p> <p><b>LAMPADE</b></p> <p><b>PARETI</b></p> <p><b>PORTE</b></p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Spazzolone BI-MOP + Sterile disposable Flat Mophead -Alpha Mop</p>
	<p><b>Tecnica operativa</b></p>  	<p>Lavare con lancia e spugna o panno appositi, sempre in un'unica direzione, mai con movimento circolare. sovrapporre leggermente un passaggio con l'altro. Le griglie vengono periodicamente smontate per cambiare i filtri (ogni 6 mesi).</p> <p>Pulire con cura la copertura delle lampade con panno impregnato.</p> <p>Dal <u>soffitto</u> per passare progressivamente alle pareti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Lavare con lo stesso movimento per il pavimento utilizzando l'apposita lancia con spugna e panno.</li> <li>•A porta socchiusa, pulire prima di tutto il bordo laterale e superiore mediante un panno impregnato.</li> <li>•Pulire quindi le superfici della porta, sempre con un panno impregnato, con movimenti verticali, a partire dall'alto e scendendo.</li> <li>•Non pulire con movimenti a zig-zag e asciugare, se necessario, con panno idoneo.</li> <li>•Ripiegare i panni, in modo da poterne usare sempre una parte non utilizzata.</li> </ul>

<p><b>SUPERFICI E ARREDI</b></p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Panno preimpregnato/Panno + liquido</p>
	<p><b>Tecnica operativa</b></p> <p>Sgomberare le superfici rimuovendo tutti gli oggetti e i possibili ingombri, rimuovere eventuali macchie dalle superfici soggette ad impronta con panno inumidito con soluzione detergente. Il detergente dovrà essere messo sul panno e non sulla superficie da pulire. Passare prima lungo il perimetro delle zone, successivamente sulla restante superficie, retrocedendo con movimento a "esse".. Spostare all'esterno della stanza gli arredi mobili. Detergere e disinfettare gli arredi. Riposizionare gli arredi mobili facendoli passare, se dotati di ruote su un panno imbevuto di disinfettante posto all'interno.</p>	



 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISTITUTO ONCOLOGICO SAN GALICIANO ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN CANCEROMI SCIENTIFICI</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p><b>MACCHINE, APPARECCHIATURE, DISPOSITIVI</b></p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Panno monouso</p>
	<p><b>Tecnica operativa</b></p> <p>Le sonde di allarme vengono pulite a mano, mediante panno pre-impregnato.</p> <p>Apparecchiature e strumentazioni devono essere pulite secondo quanto dettagliato nelle specifiche istruzioni operative, dove sono specificati criteri e frequenze non solo delle pulizie ordinarie ma anche di quelle programmate.</p> <p>Devono essere pulite dopo ogni utilizzo.</p> <p>Sterilizzare le parti smontabili o tutta l'attrezzatura, se possibile (vedi schede tecniche di riferimento), in autoclave.</p> <p>Pulire comunque le superfici con panni pre-impregnati.</p> <p>La pulizia del nebulizzatore per la disinfezione delle mani, viene effettuata dopo ogni seduta di processazione, passando la superficie esterna ed interna del clean-jet con un panno a basso rilascio particellare inumidito della soluzione disinfettante utilizzata per la disinfezione delle mani.</p> <p>Il materiale necessario per eseguire lavori di manutenzione (strumenti, parti di ricambio, attrezzature, ecc.) o di raccolta dati (foto-video camere, computer palmari, rilevatori, ecc.) in cleanroom devono essere sterilizzati preventivamente se possibile o essere decontaminati a fondo prima dell'introduzione nei laboratori e non deve venire a contatto con le superfici di lavoro del prodotto.</p> <p>Gli apparecchi da sottoporre a manutenzione devono essere svuotati all'interno; se spostabili, prima dell'utilizzo, dovranno essere sottoposti a sanificazione completa.</p> <p>Dopo l'ingresso di tecnici per la manutenzione degli apparecchi non spostabili, il rispettivo laboratorio e le parti comuni di accesso devono essere sottoposti a sanitizzazione straordinaria prima dell'utilizzo.</p>	

<p><b>PASS BOX</b></p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Panno monouso preimpregnati</p>
	<p><b>Tecnica operativa</b></p> <p>I Pass-Box devono essere sanitizzati via via lungo il percorso, dal locale più pulito dei 2, che il Pass-Box collega, mentre dalla stanza con classificazione minore verrà sanitizzata la cornice, il telaio e la superficie interna della porta a vetro.</p> <p>Al termine della pulizia, accendere le lampade a raggi ultravioletti B ad ulteriore supporto per la sterilizzazione.</p>	

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>ISTITUTO NAZIONALE TUMORI ISTITUTO OPERATORIO REGINA ELENA ISTITUTO DI RICERCHE DI FISIKA E CANCERE SCIENTIFICI SAN GALICIANO</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

<p><b>AREE CRITICHE DI LAVORO</b></p>	<p>Attrezzatura necessaria</p>	<p>Panno monouso</p>
	<p><b>Tecnica operativa</b></p> <p>La sanitizzazione di queste aree viene eseguita dall'operatore addetto alla processazione. Prima della processazione in classe A, la superficie di lavoro deve comunque essere trattata con un panno pre-impregnato con INSPEC 70/30 sterile IPA. Lasciare asciugare per 5 minuti circa quindi porre poi sulla superficie stessa fogli sterili di TNT; Al termine della seduta di lavoro, l'operatore addetto alla processazione deve pulire l'area in classe A mediante panno pre-impregnato e piegato in quattro con un movimento unico che parta dal fondo della zona di lavoro verso il fronte; I passaggi devono sovrapporsi leggermente; Ad ogni passaggio, utilizzare una parte ripiegata del panno non ancora usata.</p>	

## 15. CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLA SANITIZZAZIONE

Gli studi sull'effetto antimicrobico si basano sulla reale capacità di eliminare la carica microbica presente sulla superficie considerata; solitamente si valuta la capacità di riduzione della carica di almeno 4 logaritmi.

Si effettuano solo in caso di ceppo persistente nel tempo e resistente alle usuali procedure di pulizia.

Condurre i monitoraggi microbiologici ambientali sull'ambiente dopo l'attività di processazione, prima di compiere qualsiasi procedura di pulizia.

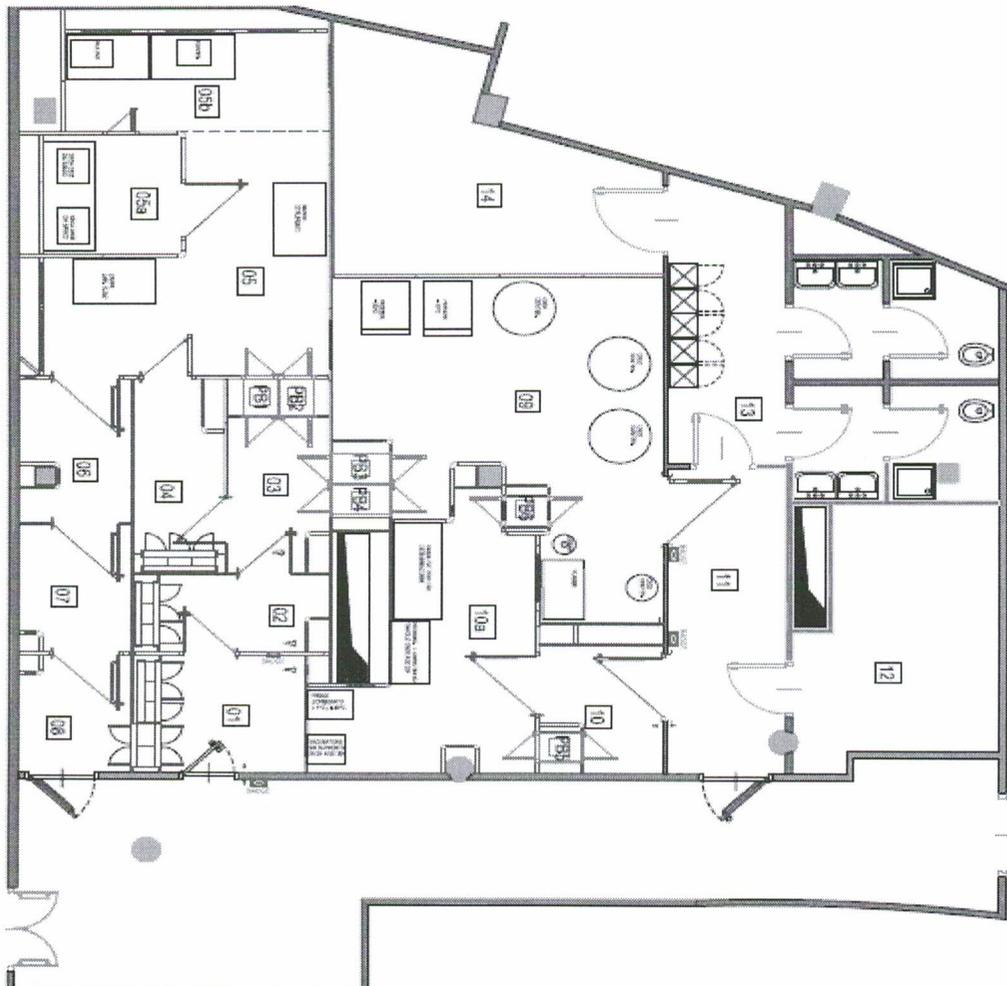
Ripeterli dopo la sanitizzazione (vedi IO-20, "Monitoraggio microbiologico ambientale").

L'efficacia deve essere dimostrata dopo almeno 3 diversi studi "sul campo".

Cambiamenti di personale, macchinari, procedure, prodotti, possono introdurre modifiche da verificare con nuovi controlli.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</b>	<b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba	
<b>IO-23</b> Rev. 1	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b>	Gennaio 2022

## 16. Layout della camera sterile con denominazione dei locali e indicazione delle classi



LEGENDA LOCALI		
Item	Locale	Cl. Cont. Ambiente (GMP)
01	INGRESSO PERSONALE	"A/C" / "D"
02	VEST. / SVEST. d. "C"	"D" / "C"
03	AREA DI SVINCOLO	"C"
PB3	BOX PASS THROUGH -INGRESSO MATER.	"B"
PB44	BOX PASS THROUGH -USCITA MATER.	"B"
04	VEST. PERSONALE "AREA STERILE"	"C" / "B"
05	AREA STERILE	"B"
PB1	BOX PASS THROUGH -INGRESSO MATER.	"B"
PB2	BOX PASS THROUGH -USCITA MATER.	"B"
05a	AREA L.A.F.	"A"
05b	AREA L.A.F.	"A"
06	NR LOCK USCITA PERSONALE	"B" / "C"
07	SVESTITONE "AREA STERILE"	"C" / "D"
08	USCITA PERSONALE "AREA STERILE"	"D" / "A/C"
09	AREA CRIOCONSERVAZIONE	"A/C"
10	INGRESSO MATERIALI	"D" / "A/C"
PB5	BOX PASS THROUGH -INGRESSO MATER.	"D"
10a	PROCESSIONE MATERIALI	"D"
PB6	BOX PASS THROUGH -INGRESSO MATER.	"D"
11	DISIMPEGNO PERSON. / MAT.	"A/C"
12	DEP. MAT. / CONTROL ROOM	"A/C"
13	SPOGL. / SERV. PERSONALE	"A/C"
14	AREA TEC. LIQFILZATORE	"A/C"

## 17. Valutazione dati storici

I dati storici relativi alle conte particellari nella cleanroom ed i test microbiologici routinariamente eseguiti per la verifica delle superfici, costituiscono un elemento fondamentale per la definizione del piano di pulizia e la sua "taratura" rispetto alle problematiche riscontrate, in modo da scegliere biodecontaminanti mirati all'eliminazione dei microrganismi riscontrati.

I dati storici di monitoraggio vengono periodicamente valutati dal responsabile assicurazione qualità del servizio, dal responsabile del quality control e dal responsabile BTMS. Costituiscono elemento in ingresso di ogni riesame della direzione.

Viene mantenuta aggiornata una lista (file excel) di tutti i microrganismi rilevati nell'ambiente, sia in fase di monitoraggio ambientale che durante le attività produttive.

Il riscontro di microrganismi inusuali (rispetto allo storico), isolati da campionamenti in produzione o in fase di monitoraggio microbiologico ambientale o sul personale, prevede che, su indicazione specifica del CQ, sia aperta un'azione preventiva che comporti l'attuazione di una pulizia straordinaria mirata alla rimozione della/e possibile fonte/i di contaminazione: *la pulizia*

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO</p>	<p><b>BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHLETRICO</b> <b>REGIONE LAZIO - SEDE IFO</b> Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba</p>	 <p>IRE ISG ISTITUTO NAZIONALE TAMPON REGINA ELENA ISTITUTO DI RICERCA E CURA IN CAMPI SCIENTIFICI SANTO SPIRITO</p>
<p><b>IO-23</b> Rev. 1</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA SANITIZZAZIONE</b></p>	<p>Gennaio 2022</p>

*straordinaria, deve essere seguita da un campionamento microbiologico con contact plate o tampone, al fine di verificare l'efficacia della stessa.*

## 18. TRACCIABILITA' E REGISTRAZIONI

Conservare gli involucri come le etichette di rintracciabilità del processo di sterilizzazione, allegandoli al M-071, "Conservazione attestati di sterilizzazione".

Al termine dell'attività devono essere recuperate ed allegate ai diari di processazione o batch record del lotto di tessuto o cellule.

La sanitizzazione delle cleanroom deve essere registrata nel relativo log book M-072, "Log book sanitizzazione aree classificate".

Gli addetti devono compilare la check list di controllo, M-073, "Check list di controllo sanitizzazione cleanroom".

Sui controlli microbiologici deve essere specificata la fase "post-sanitizzazione"

## 19. TRAINING E QUALIFICA DEL PERSONALE

Il personale addetto al cleaning, deve, in affiancamento ad un tutor esperto:

- leggere la seguente IO "Sanitizzazione della Cleanroom"
- applicare l'IO- 23 , in affiancamento ad un tutor esperto, almeno 3 volte, delle quali almeno 1 in autonomia sotto la supervisione del tutor;
- conoscere la modulistica associata;
- compilare l'eventuale specifico questionario di training, M-297

La qualifica che dichiara l'autonomia dell'operatore è data dalla valutazione del tutor esperto, evidenziata nella specifica check list (M-296) e dal 100% delle risposte esatte al questionario di training, se utilizzato.

Il mantenimento delle competenze viene verificato annualmente tramite la valutazione delle non conformità, segnalazioni o reclami ricevuti connessi al trattamento non conforme dei tessuti da scartare. La verifica deve essere oggetto di registrazione nell'apposito modulo, M-293.

## 20. DOCUMENTI

Si riporta di seguito la modulistica richiamata dalla presente istruzione operativa:

M-071	Conservazione attestati di sterilizzazione
M-072	Log book sanitizzazione aree classificate.
M-073	Check list di controllo sanitizzazione cleanroom
M-074	Elenco personale autorizzato accesso cleanroom
M-293	Verifica mantenimento competenze.
M-296	Check list di valutazione training.
M-297	Questionario di training.

## ALLEGATO 8

### OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

#### DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_ al n. \_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_, partita IVA n. \_\_\_\_\_, codice Ditta INAIL n. \_\_\_\_\_, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. \_\_\_\_\_ e Matricola aziendale INPS n. \_\_\_\_\_ (in R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo con le Imprese \_\_\_\_\_) di seguito denominata “**Impresa**”,

si impegna

- ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla procedura RDO ME.PA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O., PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti. L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità

OFFRE

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>VALORE OFFERTO PER 36 MESI (IVA ESCLUSA)</b>	<b>% RIBASSO</b>
<b>LOTTO UNICO</b>	(In cifre)	(In cifre)
	(In lettere)	(In lettere)

L'Impresa dichiara:

- a) che, ai sensi dell'art. 108 comma 9 D. Lgs n. 36/2023, l'incidenza del costo relativo alla sicurezza nel suindicato importo offerto è pari a € \_\_\_\_\_ (in cifre ed in lettere) e che i costi della manodopera sono pari a € \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (in cifre e in lettere);
- b) che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 280° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- c) che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- d) di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione degli importi offerti;
- e) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- f) che, in particolare, nei corrispettivi degli importi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'IVA;
- g) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- h) in caso di aggiudicazione dell'appalto, di mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata del Contratto.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*

**N.B.: Allegare copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.**

## ***DISCIPLINARE DI GARA***

**RDO ME.PA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O., PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI.**

## **PREMESSA**

Con determina a contrarre n... del ... questa Amministrazione ha determinato di affidare il SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O., PER IL PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO DI ULTERIORI 12 MESI, pertanto il presente documento disciplina la procedura di gara ex art. 50 c.1 lettera e) del D. Lgs. 36/2023 da espletarsi sulla piattaforma telematica del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (in seguito: ME.PA), accessibile dal sito <https://www.acquistinretepa.it>, mediante “richiesta di offerta” (RDO da ora innanzi), in favore dell’offerta al prezzo più basso.

La durata del procedimento è prevista pari a 3 mesi dall’invio degli inviti ad offrire.

CIG A03598241B

Il Responsabile unico del progetto è il Dott. Andrea Scotti.

Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è il Dott. Andrea Scotti.

### **1. DOCUMENTAZIONE DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- Allegato 1 Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 DGUE;
- Allegato 3 Schema di contratto
- Allegato 4 Scheda Fornitore;
- Allegato 5 Informativa privacy;
- Allegato 6 Patto d’integrità;
- Allegato 7 Capitolato Tecnico;
- Allegato 8 Dettaglio offerta economica
- Allegato 9 Disciplinare di gara

Per l’espletamento della presente gara, gli IFO si avvalgono del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto accessibile all’indirizzo [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) .

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo

per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

- la registrazione a ME.PA con le modalità e in conformità alle indicazioni di seguito descritte.

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il ME.PA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista l'invio di campionatura. La stazione Appaltante, per l'invio della documentazione inerente l'eventuale soccorso istruttorio si riserva la facoltà di chiedere l'invio mediante PEC agli indirizzi dichiarati in sede di gara.

Ogni operazione effettuata attraverso il ME.PA è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta su ME.PA e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti di il ME.PA

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

## **2. REGISTRAZIONE DELLE DITTE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a il ME.PA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili all'indirizzo [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)

La registrazione a ME.PA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di ME.PA dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno di ME.PA si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo di ME.PA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente

Disciplinare, nei relativi allegati e le guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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

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

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale.

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.

### **3. CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati mediante ME.PA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), entro il termine indicato sulla piattaforma MEPA.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 88, comma 3, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite MEPA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it).

### **4. COMUNICAZIONI**

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione a MEPA, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76 comma 5 del Codice.

Salvo quanto diversamente disposto nel presente Disciplinare, tutte le comunicazioni tra gli IFO e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante MEPA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter 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. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio avvengono presso la Piattaforma.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni

base” e “Gestione anagrafica” (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.acquistinretepa.it>.

Eventuali problemi temporanei nell’utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all’Agenzia che gestisce la piattaforma di gara; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all’art. 45, comma 2, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all’offerente si intende validamente resa a tutti gli Operatori economici ausiliari.

**ART. 1 - OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO A BASE D’ASTA E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

L’appalto è costituito da un unico lotto poiché la natura della fornitura non consente una suddivisione in lotti.

Tabella 1.

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo al netto di IVA
UNICO	SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI I.F.O.  cpv 90921000-9	A03598241B	€ 56.400,00

L’importo complessivo a base d’asta è pari a € 56.400,00 al netto di IVA, con aliquota da applicare al 22%.

**ART. 2 – DURATA DELL’AFFIDAMENTO OPZIONI E RINNOVI**

## 2.1 Durata

La durata dell'appalto è di **n. 36 mesi**, decorrenti dalla data indicata nel contratto stipulato successivamente all'aggiudicazione, oltre eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Qualora subentri, nelle more del perfezionamento dell'aggiudicazione ovvero nel corso dell'erogazione della fornitura, un provvedimento regionale di affidamento a livello centralizzato o aggregato della fornitura oggetto del presente appalto, gli IFO si riservano di recepire il provvedimento regionale e recedere dal contratto conseguente alla presente gara e, per tale motivo, la Ditta 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.

## 2.2 Revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio/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 utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT, ai sensi dell'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice.

Sono esclusi dalla revisione di cui al presente articolo i prezzi delle forniture/servizi contabilizzati nell'anno solare di presentazione dell'offerta.

Al di fuori delle fattispecie disciplinate dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

## 2.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato 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.

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** 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 al Fornitore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### ART. 3 – IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 345.625,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Tabella 2

<b>Importo a base d'asta</b>	<b>€ 56.400,00</b>
Importo per l'opzione di proroga (12 mesi)	€ 18.800,00
Importo per l'opzione di proroga tecnica	€ 9.400,00
Importo per imprevisti	€ 2.820,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 11.280,00
<b>Valore globale stimato IVA esclusa</b>	<b>€ 98.700,00</b>

L'importo a base d'asta, è pari a € **56.400,00 (cinquantaseimiquattrocento/00)** al netto di IVA.

### ART. 4 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'AFFIDAMENTO

Le specifiche tecniche del servizio oggetto della presente procedura di gara sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico, al quale si rinvia.

### ART. 5 - SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE ALLA GARA E REQUISITI MINIMI

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.

#### **5.1 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 sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 comporta l'esclusione diretta mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere 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 5.1 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5.1 devono essere 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, 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.

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.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

## **5.2. 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.

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la stazione appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

### **5.2.1. 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.11 del Codice;

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

### **5.2.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria**

Fatturato globale relativo agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili almeno pari al doppio dell'importo base d'asta.

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) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di un anno, il requisito di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

### **5.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale**

Esecuzione di almeno 3 forniture di prodotti/servizi analoghi a quelli oggetto dell'appalto nel triennio antecedente le date della presente procedura di gara e di importi ciascuno almeno pari al 50% di quello a base d'asta, anche a favore di soggetti privati.

La comprova del requisito è fornita mediante:

- 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.

In relazione ai requisiti sopra individuati, si precisa che:

- in caso di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 65, comma 2, lettere d), e), f) e g), D.lgs. n. 36/2023, i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e dichiarati/documentati da ognuno dei componenti del raggruppamento, del consorzio, del GEIE o da ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto;
- in caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) D.lgs. n. 36/2023, si applica quanto disposto dall'articolo 67 dello stesso Decreto; i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e dichiarati, oltre che dal consorzio, anche da ognuno dei consorziati per i quali il consorzio concorre;
- in relazione ai requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico professionale gli stessi devono essere posseduti cumulativamente in caso di partecipazione di uno dei soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere d), e), f) e g), D.lgs. n. 36/2023.

### **ART. 6 – 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 e/o per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente 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 5.1 e quelli di cui all'articolo 5.2 oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse oggetto di avvalimento.

Il concorrente 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 - e quindi è causa di esclusione dalla gara - 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 30 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalazione all'Autorità il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale

dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

#### **ART. 7 – SUBAPPALTO**

L'eventuale subappalto è ammesso nei limiti e termini di cui all'art. 119 del D. Lgs. 36/2023. I subappaltatori devono possedere i requisiti di ordine generale previsti dal Codice.

#### **ART. 8 - PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI, RETI D'IMPRESA E GEIE**

È ammessa la partecipazione alla procedura di gara di concorrenti nella forma di R.T.I., di Consorzio di Imprese e Rete d'Impresa, con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 66, 67, 68 del D.lgs. n. 36/2023 ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Fatto salvo quanto già prescritto nei precedenti articoli del presente Disciplinare, gli operatori economici che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, devono osservare le seguenti specifiche condizioni:

- 1) con riferimento alla **fase di registrazione** alla piattaforma, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.
- 2) Con riferimento al contenuto della **Documentazione Amministrativa**:
  - 2.1) non è ammesso che un'Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio Ordinario o GEIE, ovvero che partecipi a R.T.I./Consorzi Ordinari/GEIE diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e dei R.T.I./Consorzi/GEIE ai quali l'Impresa partecipa.
  - 2.2) In caso di partecipazione in forma di consorzio, gli operatori economici devono specificare in sede di offerta (vedi Allegato 1 – domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative) per quale/i consorziato/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma. In caso di violazione del divieto, sono esclusi dalla gara sia il Consorzio sia il Consorziato.
  - 2.3) In caso di Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 - quater, D.L. 5/2009, e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato

digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. n. 82/2005, si applica quanto sopra prescritto in relazione ai consorzi.

Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa si applica quanto sopra prescritto in relazione ai R.T.I. ed ai Consorzi Ordinari.

2.4) In caso di partecipazione in forma di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, devono essere specificate (vedi allegato 1 – domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative), anche in misura percentuale, le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole Imprese, fermo restando che la mandataria dovrà eseguire la fornitura per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo complessivo dell'Appalto.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE già costituito deve essere altresì allegata copia per immagine (ad esempio: scansione) /informatica del mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio o GEIE.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non ancora costituito devono invece essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal legale rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda, contenenti/e:

- l'indicazione dell'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza ovvero dell'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio o GEIE;
- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'art. 68, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023.

2.5) La dichiarazione di cui all'Allegato 1 – domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio;

- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.lgs. n. 82/2005;
  - da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 2/2005; ovvero dal Legale Rappresentante, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa;
  - dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
  - di ognuna delle Imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente;
  - in alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore.
- 2.6) In caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, i documenti quali garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore, ove previsti, devono essere intestati a ciascuna delle Imprese raggruppande/consorziate, con obbligo di firma da parte di ognuna di esse. In caso di R.T.I./Consorzio Ordinario già costituiti, è sufficiente la firma della sola impresa mandataria o Consorzio. In caso di partecipazione di un Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) e c), del D.lgs. n. 36/2023, tali documenti dovranno essere intestati e firmati dal Consorzio medesimo. Gli operatori economici possono godere del beneficio

della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio ordinario o, oltre al Consorzio tutte le imprese da quest'ultimo indicate quali esecutrici della fornitura, presentino, nelle modalità indicate, le certificazioni di cui all'articolo 106, comma 8, del D.lgs. n. 36/2023.

2.7) In relazione all'eventuale documentazione di cui all'articolo 9 del presente Disciplinare (pagamento contributo ANAC) si precisa che, in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio, il versamento della contribuzione è unico e deve essere effettuato dalla impresa mandataria (o designata tale) /Consorzio.

3) Con riferimento al contenuto della **Documentazione Tecnica** e al contenuto dell'**Offerta Economica**, tutta la documentazione in esse presente, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 36/2023;
- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. n.82/2005;
- da tutte le Imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, d.lgs. n. 82/2005; e, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal legale rappresentante;

- dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
- di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente.

In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma dello stesso.

#### **ART. 9 – PAGAMENTO CONTRIBUTO ANAC**

Ai sensi della delibera ANAC n. 621 del 20/12/2022 pubblicata al seguente link <https://www.anticorruzione.it/documents/91439/f1c9ca7d-ca3a-2411-c43e-14faa2362867> i concorrenti possono prendere visione dell'obbligo o dell'esenzione relativo al pagamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

#### **ART. 10 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su MEPA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.acquistinretepa.it>. Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

**L'offerta deve essere collocata sul sistema ME.PA entro e non oltre il termine indicato sulla piattaforma.**

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti su MEPA più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate o alternative. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari, ai sensi dell'art. 33, comma 8, del Codice.

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

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

La presentazione dell'offerta mediante MEPA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità degli IFO ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

In ogni caso il concorrente esonera gli IFO da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di MEPA

Gli IFO si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di MEPA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su MEPA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE e l'offerta economica, devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia scansionata.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. I documenti a comprova dei requisiti di partecipazione possono essere presentati senza bisogno di traduzione se redatti in inglese, francese,

spagnolo; in tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana come sopra specificato.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 17, comma 4, del Codice per 280 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, gli IFO potranno richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 17, comma 4, del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara, ove prevista, fino alla medesima data.

Con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Il mancato riscontro alla richiesta degli IFO sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

#### **ART. 10.1 - DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nell'apposita sezione gli operatori economici devono allegare per ogni singolo lotto, i sotto elencati documenti (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda l'articolo 8 del Disciplinare), redatti in lingua italiana:

Indice

- Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
- DGUE
- Schema di contratto
- Scheda Fornitore
- Informativa privacy
- Patto d'integrità
- PASSOE
- Documentazione in caso di avvalimento
- Documentazione per i soggetti associati
- Copia informatica dell'avvenuto pagamento del contributo Anac (qualora dovuto);
- Relazione illustrativa dei servizi che si intendono offrire

Nello specifico dovranno essere prodotti:

- un indice completo della documentazione amministrativa presentata;
- lo schema di contratto firmato dall'operatore economico per presa visione;

- le dichiarazioni contenenti le informazioni sull'operatore economico (utilizzando preferibilmente l'Allegato 2 (DGUE), concernenti informazioni sull'eventuale esercizio delle facoltà di utilizzo dell'Istituto dell'avvalimento e del subappalto, nonché attestanti il possesso degli ulteriori requisiti previsti dal Disciplinare. Si specifica che un autonomo DGUE, firmato digitalmente da parte del relativo titolare o legale rappresentante ovvero da un procuratore con poteri di firma, deve essere presentato da parte di tutti i soggetti individuati, del modello DGUE quali facenti parte di eventuali R.T.I./Consorzio ordinario/Rete di Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D. Lgs. n. 36/2023 e dalla Rete d'Impresa di cui all'articolo 3, comma 4-ter, D.L. 5/2009, oltre che dal Consorzio e dall'impresa che riveste la funzione di organo comune della Rete, di eventuali soggetti di cui l'operatore economico si avvale ai fini del possesso dei requisiti di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo previsti dal Disciplinare.

Con riferimento ai Motivi legati a condanne penali, del modello DGUE si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, D. Lgs. n. 36/2023, in carica alla data di pubblicazione del Bando che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta o cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla GURI:

- a. dell'operatore economico ai sensi e nei termini di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
- b. del titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- c. di un socio amministratore o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- d. dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- e. dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
- f. dei componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
- g. del direttore tecnico o del socio unico;
- h. dell'amministratore di fatto nelle ipotesi di cui alle lettere precedenti.

Con riferimento agli Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, in merito alla sussistenza del requisito di cui all'articolo 94, comma 2, D. Lgs. n. 36/2023, si specifica che la dichiarazione resa si intende riferita, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza, anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023.

## **10.2. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 "Domanda di partecipazione, dichiarazione amministrativa ed eventuale procura".

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.

In caso di suddivisione della gara in lotti, il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale/i lotto/i 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/lotto 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 aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizioni o riserve, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara, nel Capitolato Tecnico di gara e in tutti i loro Allegati;
- di impegnarsi a 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;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile adottato dalla stazione appaltante di cui alla deliberazione IFO n. 597 del 25 maggio 2021 reperibile sul sito aziendale [www.ifo.it](http://www.ifo.it) nella sezione <https://www.ifo.it/amministrazionetrasparente/disposizioni-general/atti generali/> 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;
- di sottoscrivere il patto di integrità allegato alla documentazione di gara;
- 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 all'art. 14 del presente Disciplinare.

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.
  - d) 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.

### **10.3. 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.

#### **10.4. 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) il PASSOE dell'ausiliaria,
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento.

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

#### **10.5. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

##### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:**

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

### **ART 10.6 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.

Pag. 25

Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

In particolare:

- 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, ove prevista, 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;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione.

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

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

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla stazione appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

#### **ART 10.7 - DEPOSITO TELEMATICO DELLA RELAZIONE TECNICA (da inserire nella documentazione amministrativa)**

L'operatore economico deve presentare i sotto elencati documenti, redatti in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, firmata digitalmente:

- 1) **Dichiarazione attestante che i servizi offerti sono rispondenti ai requisiti** previsti dal Capitolato Tecnico;
- 2) **Relazione illustrativa, contenuta entro un massimo complessivo di 20 facciate A4 (stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola) dei servizi che si intendono offrire**, che descriva in

modo completo e dettagliato e in conformità a quanto indicato nel capitolato le caratteristiche tecniche, organizzative, gestionali e funzionali del servizio offerto. La predetta relazione potrà essere corredata, in aggiunta al limite massimo delle 20 facciate A4, da schede tecniche dei servizi/prodotti che si intendono offrire, la cui estensione, per ciascuna scheda, non potrà superare le 20 facciate A4. Le brochure o similare materiale illustrativo ancorché ricompresi nel numero massimo di facciate indicato, possono derogare allo stile del testo, corpo e interlinea, purché normalmente leggibili.

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

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli della documentazione coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

#### **ART 10.8 - DEPOSITO TELEMATICO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, deve essere predisposta su MEPA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma MEPA accessibili dal sito <http://www.acquistinretepa.it>.

La ditta concorrente compilerà l'offerta economica inserendo nel campo previsto il ribasso complessivo in euro da applicare sul valore a base d'asta al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali, oltre le quali si procederà a troncamento.

Si precisa che a seguito dell'inserimento del ribasso complessivo in euro nel campo previsto dal sistema, l'operatore economico dovrà, a pena di esclusione, provvedere al caricamento del dettaglio dell'offerta economica utilizzando il modello Allegato n. 8 Dettaglio offerta economica, sottoscriverlo digitalmente e, successivamente, caricarlo sulla piattaforma telematica.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nella documentazione tecnica e nell'offerta economica.

Si precisa inoltre che:

- il valore offerto deve essere indicato sia in cifre sia in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere sarà ritenuto valido il valore in lettere;

- ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023 il concorrente deve quantificare i costi aziendali in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro nonché i costi della manodopera, eccetto che nelle forniture senza posa in opera e nei servizi di natura intellettuale

L'appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento. Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

### **ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto sarà aggiudicato, ai sensi dell'art.108 comma 3 del Codice, con il criterio del minor prezzo in quanto trattasi di servizio/fornitura con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, atte a soddisfare esigenze generiche e ricorrenti della stazione appaltante.

A tal proposito si specifica che la descrizione apposta sul capitolato tecnico e suoi allegati, costituisce indicazione dei requisiti minimi del prodotto, facendo presente che l'esame delle schede tecniche verrà condotto alla stregua dei suddetti requisiti minimi. Nella eventualità in cui i requisiti minimi non dovessero essere posseduti dai prodotti/servizi offerti, la valutazione di idoneità sarà negativa e l'offerta verrà esclusa.

L'appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Amministrazione.

### **12.1 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La stazione appaltante verifica la ricezione delle offerte collocate su MEPA e sblocca la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

Successivamente si procederà a:

- a) verificare la completezza e conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio (eventuale);
- c) Redigere il provvedimento che determina le esclusioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua **pubblicazione sul sito della stazione appaltante**, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

Il RUP, avvalendosi della collaborazione dei tecnici degli Istituti, procederà alla valutazione di idoneità/conformità al Capitolato di gara dei servizi offerti, sulla base della relazione tecnica. A tal fine i servizi offerti dovranno prevedere a pena di esclusione le caratteristiche minime indicate nel capitolato tecnico.

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

### **12.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE ECONOMICA**

Il RUP procede, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche per la formulazione della graduatoria.

### **12.2 AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle predette operazioni, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

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

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

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

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

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

La stipula del contratto avviene di norma entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

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.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo quanto previsto dall'articolo 53 del Codice. La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

**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.**

### **ART. 13 - DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Avverso il presente atto è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio, nel termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione.

### **ART. 14 - TRATTAMENTO 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, tali dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara e non verranno né comunicati né diffusi, fatto salvo comunque l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo D.Lgs.

### **ART. 15 - TRACCIABILITA' 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.

### **ART. 16 - CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62, 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 <https://www.ifo.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-dellillegalita/> e su <https://www.ifo.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/>

**Il Dirigente Responsabile UOC ABS**  
**Dott. Andrea Scotti**

**OGGETTO:** RDO ME.PA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE SPECIALIZZATA E CERTIFICATA NECESSARIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DEGLI IFO, PER UN PERIODO DI 36 MESI, OLTRE EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI.

**IMPORTO A BASE D'ASTA:** € 56,400,00

**QUADRO ECONOMICO GENERALE**

Descrizione	Importi	
	Parziali	Totali
A1 IMPORTO DELLE PRESTAZIONI SOGGETTO A RIBASSO	€ 56.400,00	
A2 OPZIONE RINNOVO	€ 18.800,00	
A3 OPZIONE PROROGA TECNICA	€ 9.400,00	
A4 OPZIONE EX ART. 60 D. LGS. 36/2023 (REVISIONE)	€ 2.820,00	
A5 OPZIONE EX ART. 120 C. 9 D. LGS. 36/2023 (VARIAZIONE QUINTO)	€ 11.280,00	
A6 OPZIONE EX ART. 120 C. 1 LETT. B D. LGS. 36/2023	€ -	
A7 OPZIONE EX ART. 120 C.1 LETT. D D. LGS. 36/2023	€ -	
A8 OPZIONE RIPETIZIONE SERVIZI ANALOGHI EX ART. 76 C.6 D. LGS. 36/2023	€ -	
A9 OPZIONE RIPETIZIONE SERVIZI COMPLEMENTARI EX ART. 76 C. 6 D. LGS 36/2023	€ -	
A10 ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO (IMPORTO DEL SERVIZIO)	€ -	
A11 ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO (RINNOVO-PROROGA)	€ -	
<b>TOTALE A IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO</b>	<b>€ 98.700,00</b>	<b>€ 98.700,00</b>
B1 SPESE DI PUBBLICITA'	€ -	
B2 CONTRIBUTO ANAC		
B3 INCENTIVI FUNZIONI TECNICHE EX ART. 45 D. LGS. 36/20 calcolato su A1		
B4 COSTI COMMISSIONE GIUDICATRICE	€ -	
B5 VERIFICA DI CONFORMITA'	€ -	
B6 SERVIZI STRUMENTALI	€ -	
B7 IVA SU A1 (22%)	€ 12.408,00	
B8 IVA DA A2 a A8 (22%)	€ 9.306,00	
B9 IVA A10 a A11 (22%)	€ -	
B10 IVA A11 (22)	€ -	
B11 IVA B1 + DA B4 a B6 (22%)	€ -	
<b>TOTALE B IMPORTO DELL'INTERVENTO</b>	<b>€ 21.714,00</b>	<b>€ 21.714,00</b>
<b>TOTALE IMPORTO DA STANZIARE A+B</b>		<b>€ 120.414,00</b>