



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER
L'APPALTO "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE
ED ISTOCHIMICHE PER L'AZIENDA AUSL, L'AZIENDA
OSPEDALIERO UNIVERSITARIA, L'ISTITUTO
ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA E L'AZIENDA
OSPEDALIERA DI FERRARA**



PREMESSA

L' Anatomia Patologica dell'Area Metropolitana di Bologna (Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Azienda USL di Imola, Istituto Rizzoli di Bologna) è oggetto di un progetto di riorganizzazione che prevederà, a regime, il massimo consolidamento dei laboratori di anatomia patologica, incluse le attività di immunoistochimica ed istochimica oggetto della presente gara.

Le sedi laboratoristiche oggi previste potranno variare con l'avanzamento del progetto, fermo restando che a regime l'attività complessiva dei singoli laboratori coinvolti non dovrebbe subire modifiche di rilievo.

I dati relativi all' attività ed al fabbisogno presunto si riferiscono ad un primo step che si ipotizza sarà realizzato alla data di decorrenza del contratto e che prevede relativamente alla immunoistochimica il consolidamento in un unico laboratorio delle anatomie patologiche degli ospedali: Bellaria, Maggiore, Imola.

Data la complessità del progetto e la difficoltà di prevedere con certezza i tempi di realizzazione, l'Azienda Aggiudicataria è tenuta a fornire quanto previsto anche nel caso in cui le sedi oggi individuate dovessero variare o in caso di ritardi nella realizzazione del progetto o nel caso di inserimento di ulteriori laboratori.

Per quanto riguarda l'ibridazione in situ (Lotto 1), le attività della AUSL BO e della AOU BO, verranno effettuate presso il nuovo laboratorio di Patologia Molecolare ubicato presso il pad.26 del Policlinico di S.Orsola.



INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura	4
Art. 2) Durata della fornitura	4
Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche	4
Art. 4) Applicazione REACH e CLP	5
Art. 5) Obiettivi della fornitura	5
Art. 6) Caratteristiche della fornitura	6
Art. 7) Tempistiche	8
Art. 8) Aspetti Informatici	9
Art. 9) Privacy.....	10
Art. 10) Obblighi di riservatezza dei dati	10
Art. 11) Sopralluogo, necessità impiantistiche e transitorio	11
Art. 12) Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature	11
Art. 13) Formazione.....	13
Art. 14) Periodo di prova.....	13
Art. 15) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici	14
Art. 16) Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.	15
Art. 17) Acquisti in danno.....	17
Art. 18) Notifica di rischi o richiami.....	17
Art. 19) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	18
Art. 20) Penalità.....	18
Art. 21) Risoluzione del contratto.....	19
Art. 22) Responsabilità	20
Art. 23) Contratto.....	20
Art. 24) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	20
Art. 25) Subappalto.....	23
Art. 26) Recesso dal contratto	23
Art. 27) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	24
Art. 28) Clausola di adesione.....	25
Art. 29) Controversie e Foro competente.....	25

Allegato1:Clausole vessatorie



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, in 3 lotti distinti, di sistemi automatizzati per indagini immunoistochimiche ed istochimiche da destinare ai laboratori di Anatomia Patologica delle seguenti Aziende dell'AVEC:

- Azienda USL di Bologna;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
- Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

L'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara saranno d'ora in poi denominate "Aziende Appaltanti".

Sono previsti 3 lotti. La Ditta potrà partecipare ad uno o a più lotti, purché completi:

LOTTO 1: Sistemi per immunoistochimica (IHC) ed ibridazione in situ (IHS);

LOTTO 2: Sistemi per colorazioni speciali;

LOTTO 3: Sistemi per colorazioni Ematossilina/Eosina.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

Art. 2) Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di **5 anni**, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 10% sul prezzo di aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogare la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, **entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti**. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:



- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

Relativamente alla conformità degli anticorpi primari/sonde (Lotto 1) alla Direttiva Europea 98/79, fare riferimento a quanto indicato in allegato A, sez.A ed alla finalità d'uso di cui all' allegato C, sezioni 1 e 2.

Art. 4) Applicazione REACH e CLP

La Ditta Partecipante dovrà presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti e copia dell'etichetta. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i).

Art. 5) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Introdurre una forte automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione;
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
- Ridurre al minimo i tempi di fermo macchina dei dispositivi;
- Uniformare l'attività di immunoistochimica ed istochimica delle Aziende Appaltanti al fine di integrare i laboratori di Anatomia Patologica nell' area metropolitana di Bologna ed ottimizzare le risorse;
- Semplificare e razionalizzare gli approvvigionamenti, la gestione delle scorte e le attività amministrative legate alla gestione del service.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.



Art. 6) Caratteristiche della fornitura

La fornitura si intende costituita da tre lotti. Le Ditte Partecipanti potranno presentare offerta per tutti i lotti o soltanto per alcuni di essi, purchè completi.

Nell'**Allegato C** vengono indicati, relativamente a ciascun lotto, i carichi di lavoro ed i fabbisogni di attrezzature di ciascun laboratorio.

Per il **lotto 1** si evidenzia che il numero di strumenti riportati in allegato C rappresenta il fabbisogno minimo di ciascun laboratorio. La ditta partecipante dovrà presentare, sulla base della propria tecnologia, una soluzione strumentale che consenta l'esecuzione delle indagini diagnostiche di ogni singolo laboratorio garantendo i carichi di lavoro indicati nello stesso allegato C e la continuità diagnostica in caso di qualsiasi guasto tecnico.

Come riportato in premessa, le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di variare nel corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi, il numero e la tipologia delle apparecchiature previste a seguito di riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o di variazioni di attività. Altresì la ditta aggiudicataria, in caso di necessità, dovrà farsi carico di eventuali trasferimenti della strumentazione fornita tra i laboratori delle aziende appaltanti, inclusa la successiva installazione e messa in funzione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali. Inoltre, relativamente **al Lotto 1, dovrà integrare eventuali anticorpi/sonde di nuova introduzione** e diversi da quelli richiesti ed offerti (Allegato F, scheda 2A e 2B), ma indispensabili per mantenere un alto livello qualitativo della diagnostica, anche in condizione in cui venga modificata la composizione degli stessi, senza alcun onere aggiuntivo. Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione di clone/sonda, se non previo accordo con le strutture utilizzatrici e comunque sempre senza oneri aggiuntivi.

Al fine di poter assicurare la qualità ottimale delle risposte di laboratorio, le Aziende Appaltanti si riservano di ordinare i reagenti necessari presso altra ditta nell'ambito del 5% della fornitura. In tal caso, la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente tutto quanto necessario per l'effettuazione dei test (eventuali sistemi di rivelazione, reagenti, vetrini porta oggetto dedicati, consumabili, ancillari e accessori, etc.). Le determinazioni effettuate con tale modalità non verranno conteggiate tra quelle da fatturare.

I dispositivi offerti per ciascun lotto devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall' Art.68 del D.lgs. 50/2016 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' **Allegato A, sezione B (Questionario Tecnico)** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura prevede:

- Numero adeguato di dispositivi **nuovi di fabbrica e di ultima generazione**, idonei all' uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti "indispensabili" indicati nell' **Allegato A, sezione A**; Dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti per le Anatomie Patologiche ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.



- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti.
- Collegamento bidirezionale (a carico della ditta partecipante) con il sistema informatico di laboratorio di Anatomia Patologica delle Aziende Appaltanti: Athena della ditta Dedalus, incluse le componenti hardware e software necessarie.
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione delle procedure previste per ciascun lotto (anticorpi primari/sonde, diluenti per anticorpi, tamponi di lavaggio, tamponi di smascheramento, enzimi di smascheramento, vetrini portaoggetto, vetrini coprioggetto, ecc.) ed, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. toner, etichette, consumabili generici) , nulla escluso durante l'intero periodo contrattuale, incluso il periodo della installazione e del collaudo ;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari (vedi Art. 16)).
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B e conformemente a quanto richiesto all'Art. 15) del presente Capitolato Speciale;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell'Art. 13);
- Per il lotto 1: Fornitura a scelta di ciascuna Azienda Appaltante di abbonamenti per l'intera durata della fornitura a controlli di qualità esterni (NEQAS o NordiQC) e/o controlli di appropriatezza delle richieste immunoistochimiche (Immunoquery);
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o extraaziendali.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

PREZZO A DETERMINAZIONE:

Nell' Allegato C sono indicati i carichi di lavoro presunti annui dei Laboratori di Anatomia Patologica, espressi come numero di determinazioni, ovvero numero di vetrini colorati, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato F).

La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica (Allegato F, scheda 4) il prezzo a determinazione "**omnicomprensivo**" che dovrà includere : quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al LIS, anticorpi/sonde, reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria

Per il **lotto 1** dovrà essere formulato (vedi Allegato F, Lotto 1, Scheda 4) **un prezzo a determinazione unico** per ciascuna delle seguenti tipologie di test:

- Immunoistochimica (IHC) di cui all'allegato C, sezione 1 e sezione 2.
- Indagini farmaco-predittive, di cui all' allegato C, sezione 1.
- Ibridazione in Situ (ISH) con sonda single color, di cui all' Allegato C, Sezione 2.
- Ibridazione in Situ (ISH) con sonda dual color e Dual Color Break Apart, di cui all'allegato C, sezione 1 e sezione 2.

Per il **lotto 2** dovrà essere formulato **un prezzo a determinazione unico** per ciascuna colorazione richiesta (Allegato F, Lotto 2, Scheda 4).

Nei laboratori dove è richiesto il coloratore (Policlinico di S.Orsola - AOUBO, Ospedale Maggiore, e Ospedale Bellaria della AUSL Bologna , Ospedale Cona della AOU Ferrara) deve essere garantita l'esecuzione **automatica** di almeno l'80% (n.ro 14.537) del totale dei vetrini richiesti (n.ro 18.172). Le eventuali colorazioni manuali offerte (max n. 3.635/anno) verranno conteggiate tramite ATHENA e fatturate a determinazione.



Per lo IOR le colorazioni (n. 950 determinazioni/anno) verranno eseguite manualmente, conteggiate tramite ATHENA e fatturate a determinazione.

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria (vedi Art.16).

Il prezzo a determinazione dichiarato in offerta (**Allegato F, scheda 4**) costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dai Servizi competenti delle Aziende Appaltanti per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti e **saranno relativi alle determinazioni prodotte nel mese precedente. Tale statistica verrà estratta utilizzando un software gestionale fornito dalla Ditta Aggiudicataria che dovrà garantire il conteggio e la verifica delle determinazioni prodotte durante le indagini diagnostiche.**

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di verificare periodicamente la correttezza dei dati forniti dal software di gestione.

Le modalità di gestione degli ordini verranno comunicate nel dettaglio alla Ditta Aggiudicataria da parte di ogni singola Azienda Appaltante dopo la stipula del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

I referti verranno contabilizzati a partire dalla data di decorrenza della fornitura.

Art. 7) Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna dei dispositivi:** secondo le priorità indicate in Art.12, con inizio entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto (vedi Art. 12)). Il termine massimo per completare le consegne è pari 120 giorni consecutivi dalla data di stipula del contratto, a meno di diversa indicazioni da parte dei referenti Aziendali;
- **Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione:** entro 7 giorni solari dalla data di consegna (vedi Art. 12));
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori** resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art. 12));
- **Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Appaltanti** sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art. 12));
- **Periodo di prova:** sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art. 14));
- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:** entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi) (vedi Art. 15));
- **Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo** (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 72 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi) (vedi Art. 15));
- **Consegna dei prodotti (reagenti, materiale di consumo, ecc.):** entro 10 giorni solari dalla data dell'ordine (vedi Art. 16));
- **Reintegro di un qualunque prodotto** indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari (vedi Art. 16)).



Art. 8) Aspetti Informatici

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore): è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza delle Aziende Appaltanti. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con il software antivirus in dotazione alle Aziende Appaltanti al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo.

COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) Athena prodotto e fornito dalla ditta Dedalus.

La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al LIS del laboratori.

Indicativamente il **flusso di lavoro informatizzato** dovrà prevedere i seguenti macro step:

- Compatibilità delle etichette/vetrini con l'applicativo aziendale di Laboratorio con possibilità di stampa;
- Invio, attraverso il LIS, della programmazione dell'indagine diagnostica ai dispositivi offerti;
- Riconoscimento da parte dei dispositivi della richiesta di indagine diagnostica, con corretta associazione del vetrino;
- Invio al LIS da parte del dispositivo della segnalazione di completata colorazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre mettere a disposizione dei laboratori sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento di tutti i sistemi forniti con Athena. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Le modalità di accesso alle reti delle Aziende Appaltanti per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalle Aziende Appaltanti (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche delle Aziende Appaltanti non consentono connessioni cosiddette lan-to-ian, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.



Art. 9) Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Aziende Appaltanti, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art. 10) Obblighi di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti delle Aziende Appaltanti per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti le Aziende Appaltanti hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione delle Aziende Appaltanti.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte delle Aziende attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi delle Aziende Appaltanti, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alle Aziende.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.



Art. 11) Sopralluogo, necessità impiantistiche e transitorio

Per la specifica fornitura, non si ritengono necessari lavori e non è previsto il sopralluogo.

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti.

Sono altresì a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali adeguamenti strutturali/impiantistici che si dovessero rendere necessari per la installazione a regola d'arte ed in sicurezza della tecnologie proposte.

Come previsto all' Art.6, la ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie all'ottimale funzionamento della strumentazione, a garantire la sicurezza degli operatori e ad assicurare adeguati livelli di ergonomia.

I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici delle Aziende Appaltanti.

Si evidenzia, inoltre, che i solai dei laboratori sono in grado di sopportare carichi non superiori a :

- Ospedale di Cona : 500 Kg/m²

- IOR : 510 Kg/m²

Le ditte partecipanti, con il supporto di un tecnico abilitato dovranno proporre soluzioni progettuali (fornitura di eventuali sistemi di appoggio e fissaggio) compatibili con tali vincoli.

Il periodo transitorio che intercorre tra la stipula del contratto e la reale disponibilità del sistema deve essere il più breve possibile al fine di ridurre al massimo i disagi per i laboratori.

Nella maggior parte dei laboratori, la strumentazione aggiudicata andrà installata nella stessa area in cui sono presenti gli attuali strumenti.

E' compito della ditta adottare tutte le soluzioni tecniche/logistiche al fine di garantire la continuità delle prestazioni durante la installazione della nuova strumentazione. Nel periodo transitorio è consentita la fornitura di strumentazione anche diversa da quella aggiudicata, purchè funzionale alle finalità sopra descritte e per il solo periodo transitorio.

Art. 12) Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi indicati all'Art.7, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

La consegna ed installazione delle attrezzature dovrà essere effettuata secondo il seguente ordine cronologico:

- 1) AOU Bologna, Policlinico di S.Orsola;
- 2) Azienda USL di Bologna;
- 3) IOR;
- 4) AOSP Ferrara, Cona.

Le Aziende Appaltanti si riservano di revisionare la sequenza di attivazioni prevista nel caso in cui dovessero sorgere evenienze non preventivate, fermo restando che la ditta aggiudicataria dovrà concludere la consegna ed installazione dell' intera fornitura nei tempi previsti in Art.7.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.



La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.7

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.20.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del laboratorio di anatomia patologica e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Le singole attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico e tutte le determinazioni prodotte da quella data verranno conteggiate e potranno essere fatturate dopo la decorrenza del contratto di service.

Le medesime modalità hanno valore anche durante il transitorio, anche se l'installazione non è completata, previa verifica positiva di inserimento in uso clinico (**verbale di installazione provvisorio**)

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del **Verbale di Installazione**.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

Le Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda Appaltante si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato Speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le ingegnerie cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.20 verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Art.12. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie



Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'**esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all' Art.17 e all' Art.20. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.7.

Art. 13) Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- Argomenti trattati
- Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- Numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- Modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.20.

Qualora le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegnerie Cliniche.

Art. 14) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, inizierà un periodo di prova **della durata massima di sei mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'**Allegato A (sezioni A e B)** ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito da un referente per ciascuna Azienda Appaltante.



Al termine del periodo di prova, il referente presenterà una relazione riassuntiva riportante l'esito della prova.

In caso di **esito negativo**, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla risoluzione del contratto (vedi Art. 21)), motivata da apposita relazione del referente, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati, salvo che le Aziende Appaltanti non li rendano nello stato in cui sono stati consegnati;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Art. 15) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti **all'Art. 7**.

Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del laboratorio di Anatomia Patologica ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

Le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La



disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.20.

Art. 16) Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta Aggiudicataria dovrà fornire alle Aziende Appaltanti **le schede di sicurezza** in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico, in formato PDF, la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n.1272/2008), la Ditta aggiudicatrice dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alle Aziende Appaltanti in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.20 del presente capitolato.

Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

Le Aziende Appaltanti dopo la stipula del contratto invieranno alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche e schede di sicurezza

L'approvvigionamento di tutti i materiali necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi e per lo svolgimento dell'attività prevista, anche se non menzionati esplicitamente in offerta, è a carico della Ditta Aggiudicataria.

E' a carico della Ditta Aggiudicataria anche la gestione del magazzino di tutte le Aziende indicate all'**Art. 1)**. Tale gestione deve sempre garantire la continuità di servizio.



Qualora gli utilizzatori si trovassero sprovvisti di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro i tempi indicati all'Art. 7 (consegna urgente).

Le operazioni di scarico dal mezzo di trasporto a terra sono a carico della Ditta Aggiudicataria la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del Capitolato Speciale, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Appaltanti provvederanno al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.



Nel caso di malfunzionamento dei dispositivi, le determinazioni che dovranno essere ripetute non verranno conteggiate nell'ordine che verrà emesso ai fini della fatturazione.

Qualora nascesse l'esigenza di **acquisire prodotti di altri fornitori** (vedi Art.6), la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente tutto quanto necessario per l'effettuazione dei test (eventuali sistemi di rivelazione, reagenti, vetrini porta oggetto dedicati, consumabili, ancillari e accessori, etc.). Le determinazioni effettuate con tale modalità non verranno conteggiate tra quelle da fatturare.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire prodotti presenti a listino della ditta aggiudicataria, ma non oggetto di gara, la ditta aggiudicataria dovrà applicare:

- Lotto 1 : lo stesso prezzo a determinazione offerto in sede di gara per ciascuna tipologia di test (vedi Art.6)
- Lotto 3 : lo stesso prezzo a determinazione offerto in sede di gara.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare sul mercato anticorpi, sonde, reattivi, materiale di consumo innovativi, maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi**.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria **interrompesse** la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Aziende Appaltanti un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Le Aziende Appaltanti, a loro insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

In riferimento al Lotto 1, ed all' allegato C, Sezione 2 qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare anticorpi/sonde CE IVD non offerti in sede di gara, dovrà immediatamente presentare alle Aziende Appaltanti le schede tecniche dei nuovi prodotti ed **offrirli allo stesso prezzo/determinazione aggiudicato per gli analoghi anticorpi/sonde non IVD (RUO)**.

La Ditta Aggiudicataria per tutta la durata della fornitura dovrà fornire su richiesta delle Aziende Appaltanti eventuali prodotti non richiesti in sede di gara, ma presenti a listino, o comunque commercializzabili dalla ditta, mantenendo lo stesso prezzo/determinazione di aggiudicazione per analoga tipologia di test.

Art. 17) Acquisti in danno

Qualora le Aziende Appaltanti riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre le Aziende Appaltanti avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 18) Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.



In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell' Art.20.

Art. 19) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda USL di Bologna:

<http://www.ausl.bologna.it/per-le-impresedocumenti-utili>

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:

<http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>

Istituto Ortopedico Rizzoli:

<http://www.ior.it/sites/default/files/INFORMATIVADUVRI%20DITTE.pdf>

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179,Ferrara tel 0532-250301 dip.prevenzione@ospfe.it

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna Policlinico di S.Orsola, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Ferrara "S.Anna" e gli Istituti Ortopedici Rizzoli, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 20) Penalità

La fornitura derivante dal presente Capitolato speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art.7 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.



- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato (vedi Art.12): in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.12). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giorno solare, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.13). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 15). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.18. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- Mancata presentazione delle schede di sicurezza dei prodotti o mancato aggiornamento delle stesse (vedi Art. 16). In tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500** per ogni scheda non fornita.e/o aggiornata

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.21).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei reagenti e dei materiali di consumo**, nel caso in cui i ritardi comportino interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali e/o alle determinazioni, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 21) Risoluzione del contratto

Le Aziende appaltanti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;



- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
- g) qualora l'Azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 22) Responsabilità

Le Aziende Appaltanti sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta Aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fossero chiamate a rispondere le Aziende Appaltanti che fin da ora s'intendono sollevate ed indenni da ogni pretesa o molestia.

Art. 23) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

Art. 24) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alla Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, alla AUSL di Bologna, all'AUSL di Imola, all'Istituto Ortopedico Rizzoli e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna" esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:



Azienda USL di Bologna :

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Istituto Rizzoli di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Per l'Azienda USL di Bologna inserire:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:



- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: bilancio.fattureestere@ausl.bo.it; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli,

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle



prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria

Art. 25) Subappalto

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art. 26) Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.



Art. 27) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n.1

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 4

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 7



La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

Art. 28) Clausola di adesione

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche ad altra U.O. dell'AOU di Bologna.

L'adesione contrattuale potrà essere effettuata sul lotto n.1 per € 160.000,00 annuo IVA esclusa.

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

Art. 29) Controversie e Foro competente

Le controversie sui diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.



IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)