



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0130439
DATA: 29/10/2018
OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA PER SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0130439_2018_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	9AA3061EB1707CA067C88119EA2A3B8C FDAAAAAE784D61E5D8F16F7364D09D57
PG0130439_2018_Allegato1.doc:		FAF07B27F08116DC6ED475BF085A967F1 7D06688EA78FD9605A9BD3E6106DC44
PG0130439_2018_Allegato2.doc:		DCC975D7A74555C80BC68F871D687622 72B08C0231E418A6849244B99B4FF949
PG0130439_2018_Allegato3.doc:		D0E5700FE879CD1303BA81885089F3C35 AC428826B2F5952AC7EEDE656ED998A
PG0130439_2018_Allegato4.doc:		ADF3BDB621DAFC15CF11E2D66142A4A FCBC9BECA592E76DAADF318BDABE7B1 95
PG0130439_2018_Allegato5.pdf:		0063D58B6E797BF16A12709E3B04AB0E2 C7A87D065B8AA9470D79196B51878AA
PG0130439_2018_Allegato6.doc:		C6CCB1AE0D7103D969018E381B96EBD DACBA884BD0037CC2CE452FCF676991F F
PG0130439_2018_Allegato7.doc:		65977E99477CBD19D246BD0B538A52103 B527F406C609E99CAB3D6788062E821
PG0130439_2018_Allegato8.doc:		0355DD4153453359B3293E3E44003DBBF 354CE77414BDFD44CC96F3495922E74
PG0130439_2018_Allegato9.xlsx:		BCEE50BB0AE559DF80B5918C76BAA771 46585689E937280F3AE9EFCF22B97D74



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0130439_2018_Allegato10.xlsx:		C9EF304F508B381740F9943D3E0680770 468403E99BAEAE199BE40FC225372E2
PG0130439_2018_Allegato11.xls:		F7C1C55EBDE009724C654958140961203 E70B44AF2955CCD5C9C561B3EB04B03
PG0130439_2018_Allegato12.xlsx:		B825AE0FB676665DABEA9404F50938863 A0BB90566227E7380A9C2C3794D42F6
PG0130439_2018_Allegato13.xls:		C01C3DBB1E7D9FD49C82CE33D5A6DDD 2D8DFDB5B2A1D190669645D0945473D5 E
PG0130439_2018_Allegato14.docx:		D8F747E952F7872538619B31911A852F99 DBA0366305B5FF3B8B062151D1DBF1
PG0130439_2018_Allegato15.doc:		7CC64F18E678344841A2CACF2FABA1EE 281E90D20055C5732515841CF0B86A9D
PG0130439_2018_Allegato16.xls:		9A308AE0074584B24C0477C5490BBF0EF C5F4A114A21A41356BEE736C38BD84A
PG0130439_2018_Allegato17.xls:		0EC28ECA026B465650C69B368A711596F 3C1440A388862118E7C7DF048DD82B0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



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

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

**OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI**

**OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA PER SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA
REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA
CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE**

Si trasmette, in allegato, la documentazione relativa alla gara in oggetto

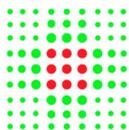
Distinti saluti

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Patrizia Raspa
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
0516079909
patrizia.raspa@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



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

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari



Il direttore

RC/AMT

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE

Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2017 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017.



1. PREMESSE.....	3
1.1 Registrazione delle ditte.....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	4
2.1 Documenti di gara.....	4
2.2 Chiarimenti.....	4
2.3 Comunicazioni.....	5
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	5
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	6
4.1. Durata.....	6
4.2. Opzioni e rinnovi.....	6
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	7
6. REQUISITI GENERALI.....	8
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	8
7.1 Requisiti di idoneità.....	8
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	9
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	9
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	9
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	9
8. AVVALIMENTO.....	9
9. SUBAPPALTO.....	10
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	10
11. SOPRALLUOGO.....	13
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	13
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	13
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	15
15. Contenuto della Documentazione Amministrativa.....	16
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA.....	24
17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	25
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	26
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	26
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica....	29
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	29
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	29
19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	30
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	30
21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	31
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	32
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	32
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE...	34
25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	34
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	34
26.1 Informativa.....	34
26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016.....	36
27 DISPOSIZIONI FINALI.....	36



1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 29/06/2018 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 3028 del 17/10/2018 ha deliberato di affidare la fornitura in "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento consegna della fornitura è:

Bologna e prov. codice NUTS ITH55

Ferrara codice NUTS ITH56

CIG in accordo quadro: LOTTO n.1 7654549DA6

LOTTO n.2 7654563935

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (d'ora in poi "Sito"). Tramite il Sito si accederà alla procedura e 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 DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "Registrazione delle ditte".

1.1 Registrazione delle ditte

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

La registrazione al Sistema 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 del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.



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

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito SATER, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato,
 - schema di contratto,
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) DUVRI;
- 5) Patto di integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;
- 6) Domanda di partecipazione – Allegato H;
- 7) DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- 8) Allegato A – Lotto n.1 Requisiti indispensabili (Sezione A) e Questionario Tecnico (Sezione B);
- 9) Allegato A – Lotto n.2 Requisiti indispensabili (Sezione A) e Questionario Tecnico (Sezione B);
- 10) Allegato B – Scheda Assistenza Tecnica- Formazione – Supporto scientifico e metodologico;
- 11) Allegato C – Lotto n.1 : Attività annua – Organizzazione – Analizzatori richiesti;
- 12) Allegato C – Lotto n.2: Attività annua – Organizzazione – Analizzatori richiesti;
- 13) Allegato D – Modulo elenco dispositivi;
- 14) Allegato E – Modulo BD_RDM ;
- 15) Allegato F – Lotto n.1 Scheda offerta economica;
- 16) Allegato F – Lotto n.2 Scheda offerta economica

La documentazione di gara è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-er ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

2.2 Chiarimenti

Le eventuali richieste di chiarimenti o osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno essere inviati al Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro il giorno e l'ora indicata sul portale (10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte).



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

Ai sensi dell'art.74 comma 4 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.

L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimenti ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non saranno evase richieste di chiarimenti pervenute in modo difforme.

Tutte le richieste di chiarimenti ricevute e le relative risposte saranno consultabili sul Sistema e, inoltre, pubblicate sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara.

2.3 Comunicazioni

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, 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.

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica **mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale all'indirizzo pec indicato in sede di registrazione.**

Pertanto tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione a Sistema.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; 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 alla pec del 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, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata alla pec del consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.

L'appalto è costituito da due lotti.

La fornitura ha per oggetto la fornitura in service di sistemi analitici per la realizzazione della rete di strumenti POCT dei laboratori di Patologia Clinica dell'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC)

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
----	------------------	-----	--	---------



1	<i>FORNITURA: Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti</i>	33696000 -5	P	5.750.000,00
2	<i>FORNITURA: Sistemi analitici per emogasanalisi</i>	33696000 -5	P	5.000.000,00
Importo massimo totale quinquennale a base di gara				10.750.000,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'AUSL di Bologna, in qualità di Servizio Acquisti Metropolitan, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende Sanitarie.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1. Durata

La fornitura è effettuata in anni 5, decorrenti dalla data del collaudo positivo delle apparecchiature.

4.2. Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni 4 (anche singolarmente considerati) + proroga tecnica, per un importo di:

€ 5.175.000,00 Lotto n.1

€ 4.500.000,00 Lotto n.2

al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 prima della scadenza del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad:

€ 10.925.000,00 lotto n.1

€ 9.500.000,00 lotto n.2

(5 anni, 4 anni di rinnovo, 180 gg proroga tecnica) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.



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

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata



dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 *[ai sensi degli articoli 81, commi 1 e 2, nonché 216, comma 13 del Codice, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso ANAC per la comprova dei requisiti]*.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.



Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non richiesti.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non richiesti.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1. lett.a)** deve essere posseduto da:

- a. Ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. Ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8. AVVALIMENTO

Non essendo richiesti particolari requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice, l'istituto dell'avvalimento non si applica alla presente procedura di gara.



9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il **divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'**esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a 2% e precisamente di importo pari a:

LOTTO n.1 € 115.000,00

LOTTO n.2 € 100.000,00

salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per



la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria. La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Tesoriere dell'Azienda USL di Bologna – CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA SPA (CARISBO):– codice IBAN IT62R0638502406100000046067.

Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 0000135 con sottoconto 5006/1000/46067 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero: BIC-SWIFT: IBSPIT2B.

- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui a Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83);
- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;



7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità firmata digitalmente con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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

11. SOPRALLUOGO

Non previsto



12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i seguenti importi:

€ 200,00 LOTTO n.1 CIG 7654549DA6

€ 200,00 LOTTO n.2 CIG 7654563935

secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata *nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2018* pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare a sistema la ricevuta in originale del versamento effettuato ovvero copia conforme all'originale sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

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

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la presente procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla stessa, devono essere effettuate esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.

Pertanto tutta la documentazione richiesta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata a impegnare l'offerente in possesso di procura. **Quindi, nel caso in cui la documentazione sia collocata a sistema da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, dovrà essere collocato a sistema anche copia della procura firmata digitalmente.**

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

Oltre a detto termine non sarà possibile inserire a sistema alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si



intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema 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 dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL di Bologna e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

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 artt. 46 e 47 del d.p.r.445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione 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 semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

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.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti facenti parte della Documentazione Amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure a certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es. : certificati ISO, etc.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 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, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, 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 fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.



14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'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 del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema.

15. Contenuto della Documentazione Amministrativa

La documentazione amministrativa contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.



15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato H e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni (assolvendo all'imposta di bollo come meglio precisato a margine del presente capoverso).

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è firmata digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente 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'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano 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 firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, **la domanda è firmata digitalmente** dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.



Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione,

oppure

- Copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul Sistema secondo quanto di seguito indicato.

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

[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico] Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, firmato digitalmente, dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, firmata digitalmente dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice firmata digitalmente dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;



- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;
In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"
- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

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

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

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

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice – cfr. punto n. 1 del presente Disciplinare

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare;
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale cui al par. 7.3 del presente disciplinare.



Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, 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;
3. 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 devono essere svolti i servizi/fornitura ;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. accetta il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI (approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017alla presente) e lo allega alla domanda di partecipazione (art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione");
6. **Documento essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> , e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri



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

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

7. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;
10. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

La ditta concorrente, nella dichiarazione, al fine di dimostrare la sussistenza del diritto alla riservatezza delle informazioni rese in sede di presentazione dell'offerta, deve fornire un "principio di prova".

La ditta concorrente, utilizzando l'apposita sezione del modello disponibile nella documentazione di gara, è tenuta, secondo motivata e comprovata dichiarazione, anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:

1. per quanto riguarda la documentazione tecnica presentata, occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione della relativa tutela giuridica e commerciale (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;
2. per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta se presenti, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.



La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO", delimitandone precisamente e adeguatamente il "perimetro" di operatività.

Il Servizio Acquisti Metropolitan si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni di cui ai precedenti punti, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici controinteressati, dando comunque comunicazione alle parti dell'avvio del procedimento.

Il S.A.M. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 6 dell'art. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016.

11. Attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
13. Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato all'art. 19 del capitolato speciale di appalto, e restituisce, allegandolo alla domanda di partecipazione, il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 13, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

14. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
15. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice



16. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
17. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
18. Capitolato speciale descrittivo e prestazionale con allegato e schema di contratto sottoscritti digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste.

15.3.3 Dichiarazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, 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'art. 48 comma 8 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. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le 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



- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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 RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA

L'Offerta tecnica contiene, i seguenti documenti:

1. Elenco del materiale presentato

[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]



2. Relazione progettuale e descrizione dell'offerta

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 20 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.5 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati. Una ulteriore versione dovrà essere fornita in formato originale Word (editabile) e **dovrà non essere firmata**.

Il materiale illustrativo dovrà essere fornito in un'altra sezione]

3. Requisiti tecnici indispensabili e Questionario Tecnico

[**Allegato A (Sezione A e Sezione B)** del presente Disciplinare, compilati in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate. L'Allegato A, Sezione B, dovrà contenere risposte sintetiche ed essere privo di foto, grafici o disegni. Una ulteriore versione dovrà essere fornita in formato originale Excel (editabile) e **dovrà non essere firmata**]

4. Assistenza Tecnica

[**Allegato B** del presente Disciplinare, debitamente compilato e firmato.

Allegare, inoltre, la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso. Una ulteriore versione dell'Allegato B dovrà essere fornita in formato originale Excel (editabile) e **dovrà non essere firmata**]

5. Installazione

[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari. Tempogramma che illustri per ciascuna Azienda le tempistiche ipotizzate per la messa in uso dei sistemi offerti con l'indicazione dei tempi previsti per le singole fasi: consegna, installazione, collegamenti informatici, formazione.

Dichiarazione della Ditta Partecipante di poter eseguire l'installazione a "regola d'arte".]

6. Offerta Economica senza prezzi

[Copia dell'offerta economica **priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico** e compilata secondo lo schema indicato nell'**Allegato F**. I prodotti o le attività non quotate saranno considerate a costo zero per le Aziende Appaltanti]

7. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE indicate in ART.3 del capitolato.

Le dichiarazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto]

8. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

[Contiene la struttura organizzativa del personale assegnato al service: la struttura organizzativa comprende almeno un responsabile di progetto (che sarà il referente individuato dalla Ditta Partecipante nei rapporti con le Aziende Appaltanti), uno o più specialisti di prodotto e tecnici abilitati ad effettuare servizi di assistenza post vendita]

9. Referenze

[Contiene l'elenco delle forniture analoghe realizzate in Italia ed all'estero con indicazione delle sedi nelle quali la commissione di gara potrà visionare, se ritenuto opportuno, i dispositivi installati e funzionanti aventi configurazione il più possibile simile a quelli offerti, al fine di approfondire le conoscenze per la valutazione tecnica. Resta inteso che tutte le spese sono a carico delle ditte partecipanti]

10. Modulo elenco dispositivi SD_DM

[Allegato SD_DM "Elenco Dispositivi". Da compilare per tutti i dispositivi offerti : strumentazione e kit diagnostici]

11. Modulo BD_RDM



[Modulo “BD_RDM” da compilare per i dispositivi per i quali non fosse indicato nel “Modulo Elenco Dispositivi” il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio]

ALLEGATI

A. 1 Presentazione

[Contiene una presentazione in formato elettronico, in cui vengano illustrate in modo esaustivo le potenzialità dei dispositivi offerti]

A. 2 Materiale illustrativo

[Allegare il materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc.) e le schede tecniche dei dispositivi offerti]

A. 3 Schede di sicurezza

[Allegare le schede di sicurezza dei prodotti offerti]

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime indicate nell'**Allegato A, Sezione A pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, ad eccezione dei punti dove specificato. La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta tecnica e i documenti contenuti.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema SATER, pena l'esclusione, l'offerta economica firmata digitalmente, sia le apposite sezioni direttamente sulla Piattaforma Intercent ER, sia compilando l'allegato F – Scheda Offerta Economica in ogni sua parte.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettata la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è firmata digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.



18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato a lotto unico e completo in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Valutazione caratteristiche tecniche:

Qualità: massimo punti 70

Il punteggio verrà attribuito sulla base delle risposte contenute nel questionario tecnico e negli altri allegati e della relazione progettuale.

LOTTO 1: Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti

ID	PARAMETRO	PUNTI max
	Sistema Chimica Clinica : max 16 pti così suddivisi:	
W _{1.1}	Modalità di campionamento	2 punti
W _{1.2}	Tempo di esecuzione del pannello analitico offerto sull'analizzatore proposto, a partire dall'avvio dell'analisi	2 punti
W _{1.3}	Valutazione degli indici di siero al fine di evidenziare possibili interferenze da campioni emolizzati, lipemici, itterici	4 punti
W _{1.4}	Ulteriori parametri rispetto al pannello minimo richiesto, inclusi in offerta senza oneri aggiuntivi, con particolare riferimento alla Urea e ad ulteriori analiti previsti nei protocolli per urgenza	2 punti
W _{1.5}	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo	4 punti
W _{1.6}	Prestazioni Analitiche	2 punti
	Sistema emocromocitometrico, max 10 pti, così suddivisi	
W _{1.7}	Modalità di aspirazione del campione, preferibilmente da provetta chiusa	2 punti
W _{1.8}	Fase di miscelazione integrata al fine di minimizzare gli errori di pre-analitica	4 punti
W _{1.9}	Possibilità utilizzo prelievo capillare	1 punto
W _{1.10}	Emocromo con formula leucocitaria a 5 popolazioni	1 punto
W _{1.11}	Disponibilità di un unico package per reattivo e reflui	2 punti
	Sistema immunometrico, max 11 pti, così suddivisi	
W _{1.12}	Modalità di campionamento	2 punti



W 1.13	<i>Tempo di esecuzione di ogni singolo test, a partire dall' avvio dell'analisi</i>	2 punti
W 1.14	<i>Modularità del sistema ed eventuale possibilità di espansione</i>	1 punto
W 1.15	<i>Tipologia e quantità di reagenti prodotti e modalità di smaltimento</i>	2 punti
W 1.16	<i>Presenza di Troponina I ultrasensibile</i>	1 punto
W 1.17	<i>Prestazioni Analitiche</i>	3 punti
Sistema coagulazione, max 6 punti, così suddivisi :		
W 1.18	<i>Modalità di campionamento</i>	2 punti
W 1.19	<i>Modularità del sistema ed eventuali espansioni</i>	1 punto
W 1.20	<i>Modalità di conservazione dei reagenti e consumabili e stabilità</i>	2 punti
W 1.21	<i>Prestazioni Analitiche</i>	1 punto
SW gestionale , max 19 punti così suddivisi		
W 1.22	<i>Architettura del sistema : Modalità di accesso al gestionale , modalità di collegamento degli strumenti analitici</i>	3 punti
W 1.23	<i>Livelli di personalizzazione del cruscotto e semplicità di controllo da parte del laboratorio di riferimento e/o HUB</i>	2 punti
W 1.24	<i>Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali</i>	2 punti
W 1.25	<i>Modulo per la gestione della formazione continua del personale</i>	2 punti
W 1.26	<i>Modalità di collegamento e livello di integrazione con altre strumentazioni POCT non oggetto di gara</i>	2 punti
W 1.27	<i>Possibilità di interfacciamento con i sw gestionali di magazzino in dotazione ai laboratori delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta DEDALUS)</i>	1 punto
W 1.28	<i>Interfacciamento (senza oneri aggiuntivi) degli emogasanalizzatori che saranno aggiudicati nel lotto 2 direttamente o attraverso il sw gestionale</i>	5 punti
W 1.29	<i>Sw dotato di marchio CE (DM o IVD)</i>	2 punti
W 1.30	Progetto complessivo: Minimo numero di strumenti necessari per l'esecuzione dell'intero pannello analitico	3 punti
W 1.31	Servizio Assistenza tecnica , formazione	5 punti

LOTTO 2: Sistemi analitici per emogasanalisi

ID	PARAMETRO	PUNTI max
	Caratteristiche tecniche strumentazione : max 19 pti così suddivisi:	
W 2.1	<i>Modalità di campionamento: tecnologia di aspirazione, sicurezza per l'operatore, unico campionamento per tutti i profili</i>	3 punti
W 2.2	<i>Quantità minima di campione (µl) necessaria per eseguire i pannelli richiesti</i>	2 punti
W 2.3	<i>Matrici biologiche processabili</i>	2 punti
W 2.4	<i>Modalità di prevenzione e di rimozione dei coaguli</i>	2 punti
W 2.5	<i>Modalità di identificazione delle cartucce e dei reagenti al momento del carico a bordo</i>	2 punti
W 2.6	<i>Ulteriori parametri dosati inclusi nella fornitura con particolare riferimento alla creatinina</i>	5 punti



W_{2.7}	<i>Produttività strumentale (tempo che intercorre tra due campionamenti)</i>	3 punti
	Gestione strumentale, max 5 pti:	
W_{2.8}	<i>Massima disponibilità degli strumenti per attività analitiche e tempo necessario per la sostituzione delle cartucce</i>	5 punti
	Cartucce, reagenti e controlli: max 18 pti, così suddivisi	
W_{2.9}	<i>Formato delle cartucce offerte in relazione ai carichi di lavoro</i>	3 punti
W_{2.10}	<i>Utilizzo del minor numero di cartucce e/o reagenti per l'esecuzione dell'attività analitica</i>	5 punti
W_{2.11}	<i>Modalità di stoccaggio delle cartucce, dei controlli, etc. in magazzino e/o in reparto (preferibilmente TA)</i>	4 punti
W_{2.12}	<i>Tipologia e livello di automazione dei controlli strumentali</i>	3 punti
W_{2.13}	<i>Calibrazioni e controlli di qualità, livelli di personalizzazione della gestione statistica</i>	3 punti
	Sw gestionale , max 20 punti, così suddivisi:	
W_{2.14}	<i>Architettura del sistema: Modalità di accesso al gestionale, modalità di collegamento degli strumenti analitici</i>	4 punti
W_{2.15}	<i>Livelli di personalizzazione del cruscotto e semplicità di controllo da parte del laboratorio di riferimento e/o HUB</i>	3 punti
W_{2.16}	<i>Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali</i>	2 punti
W_{2.17}	<i>Modulo per la gestione della formazione continua del personale</i>	3 punti
W_{2.18}	<i>Capacità e modalità del sistema offerto di essere richiamato ed eseguito da un applicativo esterno (chiamata di contesto)</i>	2 punti
W_{2.19}	<i>Possibilità da parte dello strumento di interfacciarsi bidirezionalmente con software gestionali di altro produttore</i>	3 punti
W_{2.20}	<i>Sw dotato di marchio CE (DM o IVD)</i>	3 punti
W_{2.21}	Gestione reflui : Quantità, tipologia e modalità smaltimento reflui	3 punti
W_{2.22}	Servizio Assistenza tecnica , formazione	5 punti

Tabella 1

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

Per ogni parametro la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà e per ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi pesi:

Giudizio	Peso
Inadeguato	0,00
Parzialmente inadeguato	0,30
Adeguato	0,50
Discreto	0,65
Buono	0,80
Ottimo	1



Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

L'offerta della ditta che otterrà dopo la riparametrazione un punteggio inferiore a 35 punti sul totale di 70 punti relativo alla qualità sarà esclusa dalla procedura di gara.

Ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito della riparametrazione.

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Prezzo: massimo punti 30

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue:

Punti 0 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto un prezzo uguale alla base d'asta.

Il punteggio massimo (30) verrà assegnato, per ciascun lotto, alla ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più basso.

Per le altre ditte il punteggio sarà determinato in misura inversamente proporzionale rispetto al prezzo complessivo più basso.

(Prezzo offerto: prezzo più basso = 30:X)

IMPORTO massimo :

Lotto 1 : annuo euro 1.150.000 IVA esclusa – quinquennale : euro 5.750.000 IVA esclusa.

Lotto 2 : annuo euro 1.000.000 IVA esclusa – quinquennale : euro 5.000.000 IVA esclusa

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità, più alto.

19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Come già anticipato alla fase **13 Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara**, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Pertanto, in seduta riservata, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14. Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;



d) proporre al RUP l'adozione del provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

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

In caso di riparametrazione, la commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente punto 18.

Successivamente, sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta riservata, delle offerte economiche;



La Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà a caricare a Sistema i punteggi tecnici ottenuti dalle ditte e successivamente procederà all'apertura delle offerte economiche caricate sul Sistema e attribuirà, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo.

Una tabella informativa riepilogativa dei punteggi qualità e prezzo, elaborata dalla piattaforma, sarà inviata ai partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato. Tale tabella non equivale ad aggiudicazione dovendo essere ancora effettuati tutti i controlli necessari.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio *offerta tecnica*.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio con modalità che saranno successivamente comunicate a sistema.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

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

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



Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto.

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare il servizio/la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

Ai sensi dell'art.76, del D.lgs n.50/2016, nei termini e secondo le modalità dallo stesso previste, l'Azienda USL di Bologna informerà i concorrenti sull'esito della gara.

Le comunicazioni di aggiudicazione indicano la data di scadenza del termine dilatorio per la stipulazione del contratto.

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, 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 verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti,



verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna:

- la sottoscrizione del contratto ovvero le concessioni o le autorizzazioni effettuate prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs 159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, sono corrisposte sotto condizione risolutiva e questa Azienda USL procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica.

La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 2.427,18. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.



24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non applicabile alla presente fornitura.

25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bologna rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

26.1 Informativa

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e Dati giudiziari, di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.



I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna www.ausl.bologna.it - bandi di gara e contratti -.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di leggi, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda è disponibile, sul sito web dell'Azienda USL di Bologna: <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/responsabili-del-trattamento-dei-dati>

Il Responsabile del trattamento della procedura di gara è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

Il Responsabile della protezione dei dati è la Dott.ssa Federica Banorri (dpo@ausl.bologna.it) – tel. 0516584896.

26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.
3. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto



in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

4. Codesta ditta riceverà pertanto l'atto di nomina a responsabile del trattamento ai sensi dell'art.28 del GDPR. Tale atto sottoscritto digitalmente dal Direttore Generale, dovrà essere restituito dal responsabile del trattamento entro il termine e nelle modalità indicate nella nota di trasmissione dell'atto stesso (firma digitale, trasmissione via pec, ecc.).

Codesta ditta riceverà anche l'atto di nomina a responsabile del trattamento ai sensi dell'art.28 del GDPR nelle modalità previste dall' AOU DI FERRARA.

27 DISPOSIZIONI FINALI

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.lgs 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, al portale Net4market – Albo fornitori.it al link www.ausl.bologna.it utilizzato dall'Azienda USL di Bologna ai fini degli adempimenti previsti dalla legge sull'anticorruzione (L.190/2012) e nel processo di rilevazione del monitoraggio dei contratti stipulati.

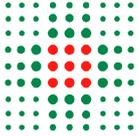
Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe fornitori di cui al precedente capoverso.

(Se AREA VASTA L'Azienda capofila procederà all'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione; sarà poi posto in capo alle Aziende Sanitarie di Ferrara l'adozione dell'atto di recepimento dell'esito, la contabilizzazione della spesa ai propri Conti Economici, gli adempimenti connessi con la garanzia definitiva, la stipulazione del contratto, la fatturazione, solleciti, contestazioni fino a eventuale risoluzione dello stesso, preceduto peraltro da comunicazioni informative al Servizio Acquisti Metropolitan)

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

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



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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari

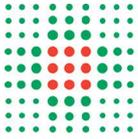
Il Direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L' APPALTO:
"FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA
REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI
LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE
DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"**



PREMESSA

I Laboratori di Patologia Clinica dell'area vasta Emilia Centro (AVEC) operanti nelle province di Bologna e Ferrara, sono organizzati secondo il seguente modello:

- A) N.2 Laboratori Hub, uno collocato a Bologna presso l'Ospedale Maggiore (LUM), l'altro a Ferrara presso l'Ospedale di Cona (LUP). I due Laboratori Hub saranno di riferimento per la supervisione qualitativa dei punti POCT inseriti nella rete.
- B) N.4 Laboratori Spoke collocati presso gli ospedali a media/alta complessità: Policlinico di Sant'Orsola, Imola, Bentivoglio, Lagosanto. L'organizzazione di questi Laboratori H24 è tarata per dare risposte alle attività per interni.
- C) Una rete di Laboratori Spoke collocati negli ospedali a media/bassa complessità al fine di dare una risposta ai bisogni dei pazienti interni. L'organizzazione del lavoro è tarata sulla base delle esigenze locali caratterizzate in particolare dai volumi e dalla complessità degli esami richiesti, e la turnistica varia quindi dalla tipologia H 12 alla H 8 o H 6. Sulla base delle esigenze locali questa organizzazione potrà essere supportata da servizi di reperibilità (es. Porretta) o da POCT.
- D) N.ro 3 postazioni POCT, funzionanti H24, ubicate rispettivamente negli ospedali di Bagheria (Palermo) e Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna collegati funzionalmente al laboratorio HUB di Bologna ; Argenta, collegato al laboratorio HUB di Cona.
- E) N.ro 1 postazione POCT per attività specialistica (D-Dimero), operante presso l'ambulatorio di Angiologia del Policlinico di S.Orsola Bologna.

Con la presente fornitura le Aziende Appaltanti intendono realizzare la rete di strumenti POCT dei laboratori dell' Area Vasta Emilia Centro (AVEC) tramite l' acquisizione in service di sistemi analitici per esami decentrati POCT urgenti (LOTTO 1) da ubicare negli ospedali di cui ai precedenti punti C , D ed E e di sistemi analitici per emogasanalisi (LOTTO 2) da ubicare presso le postazioni POCT e nelle aree critiche di tutti i presidi ospedalieri dell' AVEC (Lotto 2, allegato C).

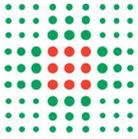
Altre localizzazioni/strumentazioni potranno essere individuate successivamente.

E' inoltre prevista, per entrambi i lotti, la fornitura di un sw gestionale dei POCT che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento e dei due laboratori HUB, ciascuno per l'area di competenza. Il sw dovrà essere interfacciato con i LIS dei laboratori.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciabilità totale con il sw gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

L'assetto di tutte le postazioni POCT di cui ai precedenti punti C e D sarà il seguente:

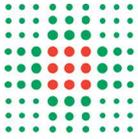
1. esami chimico-clinici;
2. emocromocitometria con formula ad almeno 3 popolazioni;
3. coagulazione di base (PT, aPTT);
4. esami immunometrici;
5. emogasanalisi (Lotto 2).



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.....	7
Art. 8)	Aspetti Informatici.....	8
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.....	17
Art. 20)	Penalità.....	18
Art. 21)	Risoluzione del contratto.....	19
Art. 22)	Responsabilità.....	19
Art. 23)	Contratto.....	20
Art. 24)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	20
Art. 25)	Subappalto.....	23
Art. 26)	Recesso dal contratto.....	24
Art. 27)	Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	24
Art. 28)	Controversie e Foro competente.....	25

Allegato1:Clausole vessatorie



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, in 2 lotti separati, di sistemi analitici per la realizzazione della rete di strumenti POCT dei laboratori di Patologia Clinica per tutte le Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale, da destinare alle seguenti Aziende:

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

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

Sono previsti 2 lotti. La Ditta potrà partecipare ad uno o ad entrambi i lotti, purché completi:

LOTTO 1 : Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti

LOTTO 2 : Sistemi analitici per emogasanalisi

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 4 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.

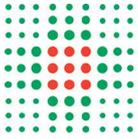
Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

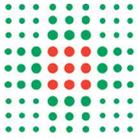
Art. 4) Applicazione REACH e CLP

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:

- Fornire tutti i presidi dell'AVEC di sistemi per POCT dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso, adeguati all'impiego anche da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e con turn-over molto elevato. Gli strumenti devono inoltre essere maneggevoli, ovvero utilizzabili con poche tipologie di consumabili e un numero ridotto di reagenti pronti all'uso.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione.
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi e risultati paragonabili a quelli ottenuti sugli analizzatori presenti nei laboratori analisi.
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi.
- Garantire tramite sw gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore, la verifica del magazzino, con particolare riferimento al controllo dei lotti in uso e delle scadenze



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 due lotti. Le Ditte Partecipanti potranno presentare offerta per un singolo lotto o per entrambi, purchè completi.

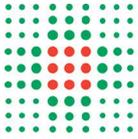
Come riportato in premessa, le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di variare nel corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi, il numero e la tipologia delle apparecchiature previste a seguito di riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o di variazioni di attività. Altresì la ditta aggiudicataria,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

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:

- 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 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 informativo di laboratorio delle Aziende Appaltanti: DNLAB (HALIA) della ditta DEDALUS, incluse le componenti hardware e software eventualmente necessarie.
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti per ciascun lotto (reagenti/cartucce, calibratori, controlli, etc.) 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 entrambi i lotti, fornitura a scelta delle Aziende Appaltanti, per l'intera durata della fornitura, di abbonamenti a controlli di qualità esterni (VEQ), secondo quanto richiesto in Allegato A, sezione A.
- Fornitura, senza alcun onere aggiuntivo, di ulteriori dispositivi nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti adeguata ai carichi di lavoro.
- 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 REFERTO:

Nell' Allegato C sono indicati i carichi di lavoro presunti annui di ciascuno strumento analitico / postazione, espressi come numero di referti, su cui dovrà essere dimensionata la offerta economica (Allegato F).

Si segnala che il numero di referti si riferisce ai solli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura

La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica (Allegato F, scheda 3) il prezzo a referto **“omnicomprensivo”** per **ciascun analita/pannello** che dovrà includere : quote strumentali, assistenza tecnica, sw gestionale, collegamento al LIS, reagenti, calibratori, controlli di qualità, 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. Sono **esclusi dal prezzo** i soli contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici, fatto salvo eventuali siringhe e i capillari per microcampionamenti (Lotto 2- Sistemi analitici per Emogasanalisi), come previsto nell' Allegato A, Sezione A, rif. A.0-7 e A.0-8.

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 referto dichiarato in offerta (**Allegato F, scheda 3**) 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 ai referti prodotti nel mese precedente**, rilevati dal LIS delle Aziende Appaltanti nella modalità sopra indicata.

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

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.

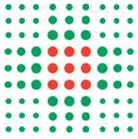
Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni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

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

Nel caso in cui le Aziende Appaltanti avessero necessità di inserire **ulteriori test aggiuntivi**, la ditta aggiudicataria dovrà proporli ad un prezzo/referto non superiore a quello medio aggiudicato per i test eseguiti sullo stesso dispositivo.

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)); Le consegne dovranno essere concluse entro 6 mesi dalla stipula del contratto, a meno di diversa indicazione 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 dell'Ingegneria Clinica (vedi Art. 14));
- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:** entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi) (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 48 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi) (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.

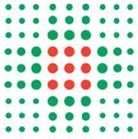
REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab (HALIA) fornito dalla ditta Dedalus.

La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al LIS dei laboratori tramite il sw gestionale (POCT DATA MANAGER) incluso nella fornitura.

Tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze, e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della 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.



PROGETTO COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende appaltanti hanno concordato con DEDALUS le tempistiche e i costi degli interfacciamenti richiesti nei lotti 1 e 2, di seguito indicati insieme alla ipotesi organizzativa ritenuta idonea dalle Aziende Appaltanti:

CONTESTO IPOTIZZATO

Si prevede di collegare tramite HALIA un unico POCT DATA MANAGER al LUM, per l'Area di Bologna, ed un unico POCT Data Manager al LIS Provinciale di Ferrara

Per il collegamento verrà utilizzato lo stesso middleware HALIA già in uso sia presso il LUM sia presso il Lab. Provinciale di Ferrara. Non sono quindi previste installazioni di HALIA ad hoc per gestire i POCT

1. E' stata ipotizzata una gestione dei campioni POCT MISTA, ovvero sia con provette etichettate con l'ID Richiesta, se la richiesta è generata da Order Entry, sia con provette etichettate con un identificativo che consenta di recuperare il paziente dall'anagrafe centrale in modo UNIVOCO, nel caso in cui la richiesta debba essere generata in automatico sul LIS
2. Non è stata prevista la possibilità di interrogare più anagrafi aziendali automaticamente, pertanto l'ID presente sulla provetta deve consentire ad HALIA di recuperare l'anagrafica del paziente da UNA SOLA ANAGRAFE (es. l'anagrafe XMPI comune a tutte le Aziende AVEC o l'anagrafica del LIS)
3. Eventuale Hardware necessario per il collegamento degli strumenti non è previsto in questa stima
4. Gli strumenti di BACKUP non sono stati conteggiati in quanto NON lavoreranno mai in contemporanea con quelli di produzione

TEMPISTICHE DI ATTIVAZIONE:

- 90 giorni data ordine
- Se il DRIVER di collegamento è già presente: 60 giorni data ordine

QUOTAZIONE ECONOMICA

LOTTO 1

- **AREA BOLOGNA:** 8 postazioni complete + 1 strumento singolo
LICENZE D'USO + SERVIZI PROFESSIONALI = € 88.800,00 + IVA
CANONE ANNUO DI MANUTENZIONE DAL COLLAUDO = € 7.680,00 + IVA
- **AREA FERRARA:** 2 postazioni complete
LICENZE D'USO + SERVIZI PROFESSIONALI = € 33.000,00 + IVA
CANONE ANNUO DI MANUTENZIONE DAL COLLAUDO = € 2.100,00 + IVA

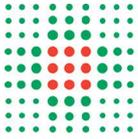
LOTTO 2

- **AREA BOLOGNA:** 82 strumenti
LICENZE D'USO + SERVIZI PROFESSIONALI = € 70.200,00 + IVA
CANONE ANNUO DI MANUTENZIONE DAL COLLAUDO = € 5.820,00 + IVA
- **AREA FERRARA:** 21 strumenti
LICENZE D'USO + SERVIZI PROFESSIONALI = € 33.600,00 + IVA
CANONE ANNUO DI MANUTENZIONE DAL COLLAUDO = € 2.160,00 + IVA

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti delle Aziende Appaltanti, le modalità di accesso 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-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

STORAGE

Premesso che la Regione Emilia-Romagna ha individuato in Lepida (<http://www.lepida.it>) la società deputata alla realizzazione dell'interconnessione a banda ultralarga degli enti della Regione stessa (vedi es. Legge Regionale 14 del 2014), i Servizi Informatici delle Aziende Appaltanti acquisiranno su Lepida lo spazio necessario per la virtualizzazione dei server dei sw gestionali, che verranno forniti dalle ditte aggiudicatrici.

Il costo della licenza software del database è a carico della ditta aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ai suddetti servizi tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare la infrastruttura, con le opportune protezioni definite dalla normativa vigente (criptazione, canali protetti, ecc.).

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

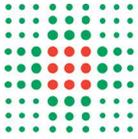
Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, 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, materiali di consumo, etc. 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 che si dovessero rendere necessari per la installazione a regola d'arte ed in sicurezza della tecnologie proposte.

Il **periodo transitorio** che intercorre tra la consegna dei dispositivi e la reale disponibilità dei sistemi offerti deve essere il più breve possibile al fine di ridurre al massimo i disagi per i laboratori/reparti.

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

E' compito della ditta adottare tutte le soluzioni tecniche/logistiche al fine di garantire la continuità delle prestazioni durante la installazione della nuova strumentazione.

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:

LOTTO 1: le priorità verranno definite dopo la stipula dei contratti.

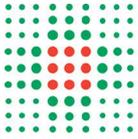
LOTTO 2:

- 1) Ospedali in cui sono presenti gli HUB: LUM Maggiore BO e LUP Cona Ferrara;
- 2) Ospedali in cui sono presenti Laboratori Spoke

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 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/reparto 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 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 tutti i referti prodotti da quella data verranno conteggiati.

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.

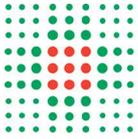
Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo **Positivo**.

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.

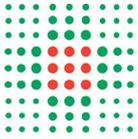
Qualora le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegnerie Cliniche.

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.

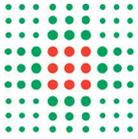
In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

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 (Referente) del laboratorio/reparto 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 Dati di Sicurezza (SDS) e le schede tecniche** 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.

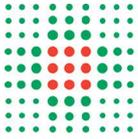
Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

Le Aziende Appaltanti dopo la stipula del contratto invieranno alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette Schede Dati di Sicurezza e le schede Tecniche.

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 U.O. indicate in Allegato C. 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.

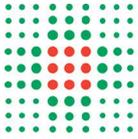
Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare reagenti/cartucce, materiali di consumo, etc. 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**.



In particolare, per il LOTTO 1, la ditta aggiudicataria nel caso abbia fornito il test : Amilasi, è tenuta a sostituirlo con il test : “Lipasi”, quando disponibile per la commercializzazione, senza oneri aggiuntivi (Vedi Allegato C Lotto1). Analogamente dovrà sostituire la troponina I con la troponina ultrasensibile quando disponibile a listino, senza oneri aggiuntivi.

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.

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:

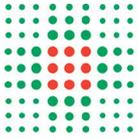
<http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>

Istituto Ortopedico Rizzoli:

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

Azienda USL di Imola:

<http://www.ausl.imola.bo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/5245>



Per l'AOSP di Ferrara e l'AUSL 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.

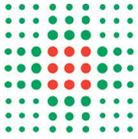
L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna Policlinico di S. Orsola, l'AUSL di Ferrara, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna", l'AUSL di Imola e gli Istituti Ortopedici Rizzoli, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi 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 il ritardo 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 ai referti, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 21) Risoluzione del contratto

L' Azienda appaltante avrà 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 notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

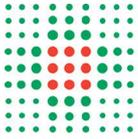
In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice

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

L' Azienda Appaltante è esonerata 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 USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

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 USL di Ferrara:

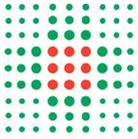
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) ausl_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFTPUJ

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 USL DI IMOLA:
L'originale della fattura dovrà essere così intestato:
AZIENDA USL DI IMOLA
Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:
AZIENDA U.S.L. DI FERRARA
Codice fiscale: 01295960387
Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

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).

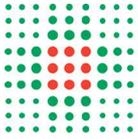
Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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)."

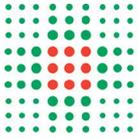
L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

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, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

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 Intercent-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 Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

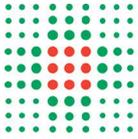
Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria

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 Appaltante, 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.

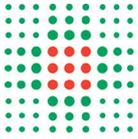
Clausola n. 5

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 aggiudicatarie, 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) 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)

Allegato 1 - Capitolato speciale:

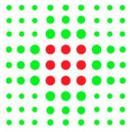
Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"

Il sottoscritto _____

quale procuratore e legale rappresentante della ditta _____

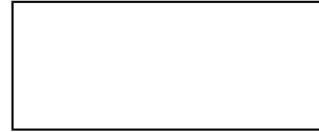
Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice Civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 2, 7, 12, 14, 17, 20, 21, 22, 26, 28 del capitolato speciale.

**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
 Settore SBS



Il direttore

Schema contratto di fornitura per accettazione



CONTRATTO DI FORNITURA

TRA

L'Azienda USL di Bologna, P.I. n. 02406911202, con sede legale in via Castiglione, 29, rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alle deliberazioni nn. 158 del 09/09/2009, 236 del 20/07/2010 e 146 del 30/06/2011, dal Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan, D.ssa Rosanna Campa, per la carica domiciliata in via Gramsci n.12

E

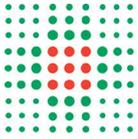
La ditta, P.I. n. 0000000000000000, Registro delle Imprese n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a, via, rappresentata dal Legale Rappresentante/Procuratore munito di apposita procura, nato a.....

PREMESSO

Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta, n. 000/2018 ha aggiudicato, con det.n. xxxxxxx del xxxxxxxxxxx la fornitura **"SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT PER LE NECESSITA' DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"**

per un importo complessivo quinquennale di €(oneri fiscali esclusi)

⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura.



TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

Si allegano al presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta,
- il codice di comportamento aziendale,
- il patto di integrità.

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

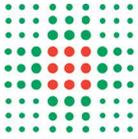
Il contratto ha per oggetto la fornitura **“SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT PER LE NECESSITA' DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE”** da parte della ditta

ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente.

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti

ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO



L'importo contrattuale ammonta a € (euro) al netto dell'I.V.A.,
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata pari a 5 anni (eventualmente rinnovabili di ulteriori 4 anni), con decorrenza

ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì 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 Intercent-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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

ARTICOLO 7. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

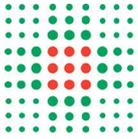
L'appaltatore, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica il codice CIG relativo al presente contratto: XXXXXXXXXXXXXXX

ARTICOLO 8. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.



ARTICOLO 9. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità sottoscritto in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

ARTICOLO 10. SPESE DI CONTRATTO

Tutte le spese di bollo inerenti il presente contratto sono a totale carico dell'Appaltatore.

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Appaltatore.

ARTICOLO 11. FORO COMPETENTE

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

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di quattro pagine e di quattro allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

Firma e timbro per accettazione

**AZIENDA USL DI BOLOGNA
BANDO DI GARA**

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

I.1) Denominazione e indirizzi

Denominazione - Azienda USL di Bologna Servizio Acquisti Metropolitano

Indirizzo - Via Gramsci, 12 40121 Bologna (Italia) Cod. NUTS: ITD55

Gare 1) 0039 0516079940, 2) e 3) tel. 0039 0516079909; fax:0039 0516079989

E-mail:servizio.acquisti@ausl.bologna.it; pec: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it; Indirizzo Internet (URL) e Profilo di committente: www.ausl.bologna.it

I.3) Comunicazione

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e www.ausl.bologna.it. Ulteriori informazioni sono disponibili presso: l'indirizzo sopraindicato. Le offerte vanno inviate: sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>.

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Organismo di diritto pubblico

I.5) Principali settori di attività: Salute

SEZIONE II: OGGETTO

II.1.1) Denominazione: Procedure aperte

II.1.2) Codice CPV principale: Gara 1), 2) e 3) 33696000-5;

II.1.3) Tipo di appalto: forniture

II.1.4) Breve descrizione: Gara 1) fornitura in service di sistemi modulari aperti per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) per la determinazione della CDT ed altri analiti clinici e farmacologici per le necessità dell'Azienda Usl di Bologna e dell' Azienda Ospedaliera di Ferrara, lotto unico; Gara 2) fornitura in service di sistemi analitici per la realizzazione della rete di strumenti POCT dei laboratori di Patologia Clinica per tutte le Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale, divisa in lotti; Gara 3) fornitura in service di sistemi automatizzati per indagini immunoistochimiche ed istochimiche per l'Azienda Ausl, l'Azienda Ospedaliera-Universitaria, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara, divisa in lotti;

II.1.5) Valore totale stimato, Iva esclusa: Gara 1) € 298.950,00; Gara 2) € 10.750.000,00 di cui: lotto 1 € 5.750.000,00, lotto 2 € 5.000.000,00 ; Gara 3) € 7.680.000,00 di cui: lotto 1 € 5.250.000,00, lotto 2 € 430.000,00, lotto 3 € 2.000.000,00;

II.1.6) Informazioni relative ai lotti: Questo appalto è suddiviso in lotti: Gara 1) no; Gara 2) e 3) si
Le offerte vanno presentate per numero massimo di lotti: 2 per Gara 2); 3 per Gara 3)

II.2.3) Luogo di esecuzione – Codice NUTS: ITH55 - ITH56 Luogo principale di esecuzione: Bologna e provincia, Ferrara e provincia.

II.2.5) Criteri di aggiudicazione il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara.

II.2.7) Durata del contratto d'appalto: Gara 1) mesi 36, Gara 2) e 3) mesi 60;

I contratti d'appalto sono oggetto di rinnovo: si. Descrizione dei rinnovi: Gara 1) rinnovo di 24 mesi, Gara 2) rinnovo di 48 mesi, Gara 3) rinnovo 24 mesi;

II.2.10) Informazioni sulle varianti: Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni: Opzioni si - Descrizione: proroga tecnica 180gg.

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione Europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'UE: no

SEZIONE III: INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO

III.1.1) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale: come da documentazione di gara

SEZIONE IV: PROCEDURA

IV.1.1) Tipo di procedura: Procedure Aperte

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: si

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte: 14/12/2018 Ora:12:00

IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte: italiano

IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte: Gara 1) 17/12/2018 Ora: 9:30; Gara 2) 17/12/2018 Ora:11:00; Gara 3) 18/12/2018 Ora: 9:30;

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI

VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità : Si tratta di un appalto rinnovabile no.

VI.3) INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Le procedure di gara sono interamente svolte attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016. Per l'espletamento delle presenti gare l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>. Tutta la documentazione di gara è scaricabile, solo per la consultazione, dal sito www.ausl.bologna.it - sezione "Bandi di gara e contratti – Bandi di gara". I chiarimenti dovranno essere inviati al Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. La prima seduta riservata, fissata per l'apertura della documentazione caricata a Sistema si terrà presso il Servizio Acquisti Metropolitan Via Gramsci,12 – Bologna; l'eventuale variazione della data di apertura di cui al punto IV.2.7 sarà comunicata mediante pubblicazione sui siti. L'Azienda USL si riserva di procedere all'espletamento della gara anche in presenza di una sola offerta. I CIG relativi alle presenti procedure di gara, comprensivi di opzioni e rinnovi, sono: gara 1) è 7654534149; gara 2) è lotto 1 7654549DA6, lotto 2 7654563935; gara 3) è lotto 1 76545931F9, lotto 2 76545996EB, lotto 3 7654607D83. I termini indicati al punto IV.2.2) sono da considerarsi perentori, pena la non ammissione. E' ammesso subappalto ai sensi dell'art.105 del D.Lgs 50/2016 con indicazione obbligatoria della terna di subappaltatori. Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria. Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che i dati trasmessi saranno utilizzati per lo svolgimento delle funzioni istituzionali inerenti la presente procedura di gara. La documentazione di gara, nonché le eventuali rettifiche alla stessa e i chiarimenti saranno pubblicati esclusivamente sui siti: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e www.ausl.bologna.it (Sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara). Lo scambio di informazioni tra l'Azienda USL e gli operatori economici avverrà solamente per via elettronica mediante il Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto.

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso

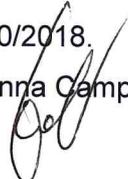
Denominazione ufficiale: TAR Emilia Romagna- Sezione di Bologna

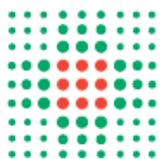
Indirizzo postale: Strada Maggiore n. 53

Città: Bologna Codice postale: 40125 Paese:Italia

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:...23/10/2018.

Il Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan: D.ssa Rosanna Campa





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

**Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

**DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI
INTERFERENTI
GARA IN UNIONE DI ACQUISTO PER AREA VASTA EMILIA
CENTRALE**

D.U.V.R.I.

**art. 26 c3-ter
D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.**

**AZIENDA USL DI BOLOGNA
Sede legale: Via Castiglione, 29
40124 - Bologna**

**OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L' APPALTO:
"FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE
DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA
PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"**

DATA

10 2018

INDICE DEGLI ARGOMENTI

<i>Descrizione del contratto.....</i>	<i>3</i>
<i>Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti.....</i>	<i>4</i>
<i>Per accettazione e presa visione delle Informazioni sui rischi da interferenze.....</i>	<i>17</i>

Descrizione del contratto

I Laboratori di Patologia Clinica dell'area vasta Emilia Centro (AVEC) operanti nelle province di Bologna e Ferrara, sono organizzati secondo il seguente modello:

- A) N.2 Laboratori Hub, uno collocato a Bologna presso l'Ospedale Maggiore (LUM), l'altro a Ferrara presso l'Ospedale di Cona (LUP). I due Laboratori Hub saranno di riferimento per la supervisione qualitativa dei punti POCT inseriti nella rete.
- B) N.4 Laboratori Spoke collocati presso gli ospedali a media/alta complessità: Policlinico di Sant'Orsola, Imola, Bentivoglio, Lagosanto. L'organizzazione di questi Laboratori H24 è tarata per dare risposte alle attività per interni.
- C) Una rete di Laboratori Spoke collocati negli ospedali a media/bassa complessità al fine di dare una risposta ai bisogni dei pazienti interni. L'organizzazione del lavoro è tarata sulla base delle esigenze locali caratterizzate in particolare dai volumi e dalla complessità degli esami richiesti, e la turnistica varia quindi dalla tipologia H 12 alla H 8 o H 6. Sulla base delle esigenze locali questa organizzazione potrà essere supportata da servizi di reperibilità (es. Porretta) o da POCT.
- D) N.ro 3 postazioni POCT, funzionanti H24, ubicate rispettivamente negli ospedali di Bagheria (Palermo) e Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna collegati funzionalmente al laboratorio HUB di Bologna ; Argenta, collegato al laboratorio HUB di Cona.
- E) N.ro 1 postazione POCT per attività specialistica (D-Dimero), operante presso l'ambulatorio di Angiologia del Policlinico di S.Orsola Bologna.

Con la presente fornitura le Aziende Appaltanti intendono realizzare la rete di strumenti POCT dei laboratori dell' Area Vasta Emilia Centro (AVEC) tramite l' acquisizione in service di sistemi analitici per esami decentrati POCT urgenti (LOTTO 1) da ubicare negli ospedali di cui ai precedenti punti C , D ed E e di sistemi analitici per emogasanalisi (LOTTO 2) da ubicare presso le postazioni POCT e nelle aree critiche di tutti i presidi ospedalieri dell' AVEC (Lotto 2, allegato C).

Altre localizzazioni/strumentazioni potranno essere individuate successivamente.

E' inoltre prevista, per entrambi i lotti, la fornitura di un sw gestionale dei POCT che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento e dei due laboratori HUB, ciascuno per l'area di competenza. Il sw dovrà essere interfacciato con i LIS dei laboratori.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciabilità totale con il sw gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

L'assetto di tutte le postazioni POCT di cui ai precedenti punti C e D sarà il seguente:

1. esami chimico-clinici;
2. emocromocitometria con formula ad almeno 3 popolazioni;
3. coagulazione di base (PT, aPTT);
4. esami immunometrici;
5. emogasanalisi (Lotto 2).

TUTTE LE CARATTERISTICHE DELLE ATTIVITA' RICHIESTE NEL CONTRATTO SONO AMPLIAMENTE DESCRITTE NELLA PROCEDURA AMMINISTRATIVA.

Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti

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."

Le Aziende Sanitarie (AUSL BO, AOU BO, IOR di Bologna, AUSL di Imola, AOU di Ferrara e AUSL di Ferrara), invieranno alle ditte aggiudicatarie, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

D.U.V.R.I.

LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
B	M	A

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
CONSEGNA , INSTALLAZIONE ATTREZZATURE. STRUMENTI E ADESTRAMENTO	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di piano ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze.	- Gli operatori devono adottare le misure e le cautele nell'utilizzo di fiamme libere o altri inneschi - Nelle strutture vige l'assoluto divieto di fumo. Informare gli operatori sui contenuti delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo.	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Gas Ossigeno Medicinali	Rischio incendio per sovra-ossigenazione vicino al punto di erogazione	M	Informazioni sulle procedure assistenziali che richiedono ossigeno-terapia e sulle aree interessate	attenersi alle istruzioni aziendali - Opportune informazioni e accordo con gli operatori dell'area di intervento evitare inneschi nelle immediate vicinanze	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio- informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	- Attenersi alle istruzioni e norme comportamentali e di cautela, da adottarsi per le specifiche attività - Accordarsi sempre con il Responsabile di area per le modalità di accesso al Servizio.	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Ambienti Posti di lavoro Passaggio interni	Consegna/Trasporto/movimentazione e collocazione attrezzature all'interno delle strutture aziendali	B	Informazione in merito alle modalità operative per la corretta movimentazione, individuazione percorsi e tempi ed eventuale collocazione negli spazi o locali concordati con i responsabili di zona e/o con il referente per il servizio	- Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con tutti gli operatori, pazienti e visitatori durante la movimentazione e installazione di attrezzature con i mezzi elettrici e manuali in dotazione all'appaltatore - Accordo sulle modalità di accesso e sulla corretta collocazione dei beni con i responsabili di area	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
CONSEGNA, INSTALLAZIONE ATTREZZATURE. STRUMENTI E ADDESTRAMENTO	Macchine Attrezzature Impianti	-Uso, urti, schiacciamenti generati nell'utilizzo, transito o nell'installazione e - Adeguati allacciamenti agli impianti dell'azienda (elettrici, idraulici, gas medicinali, canalizzazione reflui, altro)	B	Informazione in merito alle modalità d'uso delle attrezzature ed impianti presenti per la corretta installazione	- Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con tutti gli operatori, pazienti e visitatori durante il processo di installazione delle attrezzature e degli impianti. Accordarsi, se previsto con l'UO di Ingegneria Clinica e/o Servizio Tecnico	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0
	Rischio elettrico	contatti indiretti o diretti con parti in tensione	B	Informazione in merito alla conformità impianti – e indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature	Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio Tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica. Segnalare immediatamente anomalie riscontrate	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
CONSEGNA , INSTALLAZIONE ATTREZZATURE- STRUMENTI E ADESTRAMENTO	Agenti chimici	-utilizzo, sversamento accidentale - sviluppo di vapori accidentale durante le operazioni di scarico	B	informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	attenersi alle istruzioni aziendali - Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona per gestire eventuali interferenze delle attività. Se previste per l'attività detenere le Schede dati di Sicurezza dei prodotti in uso per la consultazione in caso di emergenza.	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Gas vapori e fumi	sviluppo di reazioni chimiche non controllate	B	informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	evitare miscele accidentali di prodotti che sviluppano gas o vapori nocivi o tossici. (es: acido ed ipoclorito di sodio) Avvisare i coordinatori d'area ed i soggetti delle aree confinanti per la gestione dell'emergenza. Se previste per l'attività detenere le Schede dati di Sicurezza dei prodotti in uso per la consultazione in caso di emergenza.	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Radiazioni ionizzanti	Esposizione accidentale a radiazioni ionizzanti in aree segnalate a rischio radiologico	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio attraverso segnaletica esistente	- Accordo con i responsabili di zona per l'accesso ai locali	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Radiazioni non ionizzanti	Esposizione accidentale a radiazioni non ionizzanti	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio attraverso segnaletica esistente	- Rispettare gli accordi con i responsabili di zona per l'accesso ai locali e le modalità di intervento in particolare è interdetto l'accesso con materiali metallici ferrosi nelle aree dove si effettuano indagini di Risonanza Magnetica Nucleare. RISPETTARE IL DIVIETO DI ENTRARE IN SALA MAGNETE DELLA SEGNALETICA PRESENTE	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0

D.U.V.R.I.

D.U.V.R.I.							
Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
OPERAZIONI DI CONSEGNA E SCARICO DAL CORRIERE	incendio	Innesco accidentale di fiamma. Vie di uscita ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali specifiche.	Nelle Aziende sanitarie vige l'assoluto divieto di fumo - Evitare di generare inneschi, o smaltire i mozziconi nelle aree di scarico	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	agenti chimici	sversamento/ sviluppo di vapori accidentale durante le operazioni di scarico	B	informazione e richiesta di applicazione di procedura interna sullo sversamento	- Uso di materiale assorbente in caso di sversamento - Segnalare immediatamente al coordinatore dell'area lo sviluppo di gas o vapori nocivi. Se previste per l'attività detenere le Schede dati di Sicurezza dei prodotti in uso per la consultazione in caso di emergenza.	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Ambienti Posti di lavoro Passaggio	movimentazione per lo scarico, controllo, sistemazione merci	B	Informazione in merito alle modalità operative dell'appaltatore nelle aree e per le attività comuni	- Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione dei soggetti del committente con le azioni di movimentazione di merci con i mezzi elettrici e manuali . segnalare e definire i sensi della circolazione dei mezzi in transito - Accordi sulla corretta collocazione dei beni con i coordinatori	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Investimento	Nelle aree interne delle Aziende interazione con altri veicoli in transito e con tutti i soggetti presenti	B	Chiare indicazioni sui limiti di velocità da rispettare nelle aree di competenza	Rispetto dei limiti di velocità e della segnaletica presente	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	

AI DEPOSITI	gas vapori e fumi	sviluppo di gas di scarico da automezzi	B	nessuna	Evitare di mantenere il mezzo con il motore acceso durante le operazioni di scarico delle merci	- Al momento dell'intervento	Costo 0
-------------	-------------------	---	---	---------	---	------------------------------	---------

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
SERVIZIO DI MANUTENZIONE	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di piano ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza e, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	<ul style="list-style-type: none"> - Gli operatori devono adottare le misure e le cautele nell'utilizzo di fiamme libere o altri inneschi - Nelle strutture vige l'assoluto divieto di fumo. - Informare gli operatori sui contenuti delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. 	- Al momento della attivazione del contratto di appalto – al momento degli interventi	Costo 0
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio- informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	<ul style="list-style-type: none"> - Attenersi alle istruzioni e norme comportamentali e di cautela, da adottarsi per le specifiche attività – Accordarsi sempre con il Responsabile di area per le modalità di accesso al Servizio. 	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Ambienti Posti di lavoro Passaggio interni	Consegna/Trasporto/movimentazione e collocazione beni all'interno delle strutture aziendali	B	Informazione in merito alle modalità operative per la corretta movimentazione, individuazione percorsi e tempi ed eventuale collocazione negli spazi o locali concordati con i coordinatori	<ul style="list-style-type: none"> - Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con tutti gli operatori, pazienti e visitatori durante la movimentazione e installazione di beni con i mezzi elettrici e manuali in dotazione all'appaltatore - Accordo sulle modalità di accesso e sulla corretta collocazione dei beni con i responsabili di zona 	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Rischio elettrico	Contatto indiretto o diretto con parti in tensione	B	Informazione in merito all'uso corretto degli impianti prendere accordi con il coordinatore dell'area –	<ul style="list-style-type: none"> Per attività particolari per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio Tecnico e/o con il Servizio di Ingegneria Clinica , se previsto. Segnalare immediatamente anomalie riscontrate al referente tecnico del servizio. 	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
SERVIZIO DI MANUTENZIONE	Agenti chimici	-sversamento /sviluppo accidentale di vapori	B	informazioni relative alle aree dove è presente questo rischio. Organizzare l'intervento in base alla organizzazione della attività.	attenersi alle istruzioni aziendali - Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona e i coordinatori per attuare l'intervento e per gestire eventuali interferenze delle attività. Se previste per l'attività detenere le Schede dati di Sicurezza dei prodotti in uso per la consultazione in caso di emergenza.	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Radiazioni Ionizzanti	Esposizione accidentale a radiazioni ionizzanti in aree segnalate a rischio radiologico	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio attraverso segnaletica esistente. Non intervenire senza avere concordato tempi, percorsi e modalità di intervento con i coordinatori	- Rispettare gli accordi con i responsabili di zona per l'accesso ai locali e le modalità di intervento	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Radiazioni non Ionizzanti	Esposizione accidentale a radiazioni non ionizzanti	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio attraverso segnaletica esistente. Non intervenire senza avere concordato tempi, percorsi e modalità di intervento con i coordinatori	- Rispettare gli accordi con i responsabili di zona per l'accesso ai locali e le modalità di intervento in particolare è interdetto l'accesso con materiali metallici ferrosi nelle aree dove si effettuano indagini di Risonanza Magnetica Nucleare. <u>- RISPETTARE IL DIVIETO DI ENTRARE IN SALA MAGNETE DELLA SEGNALETICA PRESENTE</u>	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0

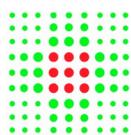
D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	TUTTE LE U.O. E SERVIZI DELLE STRUTTURE SANITARIE INTERESSATE						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
SERVIZIO DI MANUTENZIONE	Caduta di materiale dall'alto	Rischi conseguenti a caduta di materiale	B	Informazioni relative all'organizzazione del lavoro e alle procedure e, istruzioni operative aziendali	<ul style="list-style-type: none"> - Accordo con i responsabili di zona per l'accesso ai locali - Nei casi necessari e quando possibile delimitare e/o segnalare l'area di intervento - Utilizzare secondo quanto previsto nelle istruzioni operative il materiale in altezza 	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Polveri e nebbie	Inalazione/ contatto accidentale	B	Informazioni relative all'organizzazione del lavoro e alle procedure e, istruzioni operative aziendali	<ul style="list-style-type: none"> - Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona per gestire eventuali interferenze delle attività - Nei casi necessari e quando possibile delimitare e/o segnalare l'area di intervento; - Utilizzare, se necessario, adeguate attrezzature di aspirazione e ventilare il locale 	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento d	Costo 0
	Rumore	Superamento dei livelli di rumore previsti dalla normativa a seguito di utilizzo di attrezzature	B	Informazioni relative all'organizzazione del lavoro e alle procedure e, istruzioni operative aziendali	<ul style="list-style-type: none"> - Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona per gestire eventuali interferenze delle attività - Adottare le necessarie misure e cautele adeguate atte a ridurre al minimo il rumore 	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Macchine Attrezzature e impianti	Rischi generati nell'utilizzo, nel transito o nella collocazione nelle unità operative Allacciamenti non adeguato agli impianti dell'azienda elettrici e alle reti dati e/o altri impianti.	B	Informazione in merito alle modalità d'uso delle attrezzature ed impianti presenti per la corretta manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> Accordo con i responsabili di zona per l'accesso ai locali. - Nei casi necessari e quando possibile delimitare e/o segnalare l'area di intervento - Allontanare se possibile e/o necessario i soggetti non coinvolti nell'attività - Accordarsi con il referente del Servizio 	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0

Per accettazione e presa visione delle Informazioni sui rischi da interferenze*

DATA
DATORE DI LAVORO IMPRESA APPALTATRICE
<i>Firma</i>
RESPONSABILE DEL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE IMPRESA APPALTATRICE
<i>Firma</i>

* Il documento è da compilare, sottoscrivere ed inviare al Servizio Acquisti
Metropolitano dell'AUSL di Bologna



Servizio Acquisti Metropolitan

Patto Integrità allegato alla Domanda di Partecipazione

Allegato PI alla Domanda di
Partecipazione

PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla GARA per "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DI TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE

Art. 1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto di integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura:

dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno - e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

assicura 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 procedura, e assicura, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;

si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale

nella sezione "Amministrazione trasparente", qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione

nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;

si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;

assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc.);

si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i subaffidamenti relativi alle seguenti categorie:

a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi;

b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento rifiuti per conto terzi;

c) estrazione, fornitura e trasporto terra e materiali inerti;

d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;

e) noli a freddo di macchinari;

f) forniture di ferro lavorato;

g) noli a caldo;

h) autotrasporti per conto di terzi

i) guardiania dei cantieri.

si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del

Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.

Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 4 "Regali, compensi e altre utilità", dell'art. 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", dell'art. 7 "Obbligo di astensione", dell'art. 8 "Prevenzione della Corruzione", dell'art. 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti" e dell'art. 14 "Contratti e altri atti negoziali" del D.P.R. 16.04.2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

In particolare l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

L'Amministrazione aggiudicatrice è obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'aggiudicazione, in base alla normativa in materia di trasparenza.

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:

- l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- la risoluzione di diritto dal contratto.

L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento.

Il contenuto del presente documento potrà essere integrato da altri eventuali Protocolli di legalità.

Luogo e data

(sottoscrizione digitale)

Il Legale Rappresentante /

I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziato

Allegato H - Domanda di partecipazione

BOLLO

*

Spett.le

AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA
Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci, 12 –
40121 Bologna - ITALIA

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PER TUTTE LE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE"

Il Concorrente _____

[Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio].

con sede legale in _____

e sede amministrativa (se diversa) in _____

P.IVA _____ CODICE FISCALE _____

N. tel. Ufficio gare _____

Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) inserito a Sistema in sede di registrazione

Nella persona del suo Legale Rappresentante /Procuratore Speciale_____

nato a _____ il _____

residente a _____

Via _____

C.F. _____

Estremi procura speciale (se procuratore) _____

CHIEDE

Di potere partecipare alla gara di cui all'oggetto e a tal fine

Avvalendosi delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R.28/12/00 n.445, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, con la consapevolezza delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria personale responsabilità

DICHIARA:

1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, 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;
3. 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 devono essere svolti i servizi/fornitura ;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. di accettare il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI, allegandolo alla presente domanda di partecipazione
6. di essere edotto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, in quanto ha preso visione dello stesso sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al seguente percorso: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>, e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile , il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”

7. di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

8. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
10. di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.
11. di attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
13. di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara sui siti internet, come indicato all'art.19 del capitolato speciale di appalto, e restituisce il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto allegandolo alla presente;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 13, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.

ALLEGA A SISTEMA

- a) la presente domanda di partecipazione
- b) PI – Patto Integrità
- c) DUVRI

i seguenti allegati:

1. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato,
 - schema di contratto,
 2. Bando di gara;
 3. Disciplinare di gara;
 4. DGUE strutturato su piattaforma SATER;
 5. Allegato A – Lotto n.1 Requisiti indispensabili (Sezione A) e Questionario Tecnico (Sezione B);
 6. Allegato A – Lotto n.2 Requisiti indispensabili (Sezione A) e Questionario Tecnico (Sezione B);
 7. Allegato B – Scheda Assistenza Tecnica- Formazione – Supporto scientifico e metodologico;
 8. Allegato C – Lotto n.1 : Attività annua – Organizzazione – Analizzatori richiesti;
 9. Allegato C – Lotto n.2: Attività annua – Organizzazione – Analizzatori richiesti;
 10. Allegato D – Modulo elenco dispositivi;
 11. Allegato E – Modulo BD_RDM ;
 12. Allegato F – Lotto n.1 Scheda offerta economica;
 13. Allegato F – Lotto n.2 Scheda offerta economica
- d)** dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore,

oppure

la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura;

LUOGO E DATA

(Sottoscrizione digitale) **

* [Assolvimento imposta di bollo secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione; in questo caso riportare estremi anche nella domanda di partecipazione in alto a destra "casella bollo".

oppure

- Copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).]

****** [La domanda è firmata digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente 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'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano 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 firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, **la domanda è firmata digitalmente** dal consorzio medesimo.]

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso il Servizio Acquisti Metropolitan, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione.

I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03.

Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:

a responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative dell'Azienda USL di Bologna;

a legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL di Bologna in sede giudiziaria;

all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura.

L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;

ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;

opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti
Metropolitano.

ALLEGATO A - SEZIONE A

REQUISITI INDISPENSABILI

A.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	SI	NO	NOTE*
A.0-1	Ciascuna postazione POCT dovrà essere costituita da strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale ed in grado di eseguire di tutti i test indicati an allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-2	Tutta la strumentazione analitica ed i reagenti devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-3	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso per il periodo necessario alla installazione, collaudo e per l'intera durata contrattuale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-4	Fornitura gratuita di controlli strumentali se previsti dalla tecnologia offerta	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-5	Fornitura di materiali per controllo di qualità interno, per l'esecuzione di almeno 1 controllo/die su 2 livelli per ciascuno strumento e per ciascun analita	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-6	Collegamento bidirezionale al LIS DNLAB tramite HALIA della ditta DEDALUS tramite protocolli standard (es.HL7, webservice, POCT1A, ecc), inclusi il sw e l'hw necessari, senza oneri aggiuntivi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-7	Collegamento da remoto per tutti gli strumenti per aggiornamenti ed assistenza tecnica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-8	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-9	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti 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	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-10	Iscrizione gratuita a controlli di qualità esterni (VEQ) a scelta del laboratorio per l'intera durata della fornitura per tutti gli analiti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE	SI	NO	NOTE*
A.1-1	Massima semplicità esecutiva al fine di permetterne l'utilizzo da parte di personale con qualifiche diverse da quelle di tecnico di laboratorio (prevalentemente infermieri) con turnover molto elevato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-2	Nulla o minimo contatto con il materiale biologico da parte dell'operatore, al fine di minimizzare il rischio biologico ed errori pre-analitici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-3	Analizzatori da banco, di dimensioni ridotte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-4	Strumentazione adatta all'esecuzione di test su <u>sangue intero</u> senza necessità di centrifugazione ed altre manipolazioni tecniche	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.1-5	Identificazione automatica dei reagenti , del campione e dell'operatore tramite codice a barre o similari	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-6	Ridotto numero di reagenti/consumabili	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-7	Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-8	I sistemi devono prevedere ridotta o assente manutenzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-9	Presenza di display e di stampante dedicata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-10	Maggiore immunità possibile da carry over	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-11	Ampio range di Linearità	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-12	Accuratezza e precisione appropriate con dimostrata correlazione con omologhe prestazioni del laboratorio centrale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-13	Interfaccia con il sw gestionale per la trasmissione di dati/campione e CQ	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	REQUISITI INDISPENSABILI DEI CONTAGLOBULI	SI	NO	NOTE*
A.2-1	Determinazione dei parametri previsti per l'emocromo: Eritrociti, Emoglobina, MCV, Ematocrito, MCH, MCHC, Piastrine, Leucociti; Determinazione della formula leucocitaria ad almeno tre popolazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-2	Campionamento diretto da tubo primario	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-3	Pulizia automatica dell' ago usato per aspirazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.3	REQUISITI INDISPENSABILI DEGLI ANALIZZATORI DI Chimica Clinica	SI	NO	NOTE*
A.3-1	Esecuzione automatica di almeno i pannelli/analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.4	REQUISITI INDISPENSABILI DEGLI ANALIZZATORI PER TEST IMMUNOMETRICI	SI	NO	NOTE*
A.4-1	Esecuzione automatica per il dosaggio quantitativo di almeno gli analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5	REQUISITI INDISPENSABILI DEI COAGULOMETRI	SI	NO	NOTE*
A.5-1	Esecuzione automatica di almeno gli analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5-2	Campione : sangue citrato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE	SI	NO	NOTE*
A.6-1	Fornitura di middleware di gestione dei dispositivi offerti (POCT data manager) che garantisca il controllo degli strumenti analitici almeno dal laboratorio di riferimento del presidio e dai laboratori HUB di pertinenza , in accordo con i requisiti di accreditamento della regione Emilia Romagna (drg n 587-2014) . La ditta deve fornire l' hw necessario alla piena funzionalità del sw gestionale offerto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-2	Il sw dovrà consentire la verifica e la gestione da remoto della performance e della qualità strumentale (risultati, QC, calibrazione, messaggi di errore) <u>con blocco dei parametri fuori controllo</u>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-3	Il sistema deve consentire l'esecuzione dell' analisi sia tramite lista di lavoro da LIS sia, in urgenza, tramite inserimento diretto del campione ed associazione con un ID univoco. Il sistema (gestionale + LIS) deve permettere a posteriore l' abbinamento con l'anagrafica del paziente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-4	Il sistema deve mantenere la tracciabilità delle manutenzioni, se previste dal fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.6-5	Il sistema deve garantire la tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-6	Il sistema deve garantire il back up dei dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-7	Garantire l'autenticazione e l'autorizzazione a vari livelli	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-8	Modulo di gestione della formazione del personale: deve garantire il registro del personale già formato all'utilizzo , il monitoraggio del mantenimento delle competenze e la formazione dei nuovi operatori.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-9	Non accessibilità all'utilizzo nel caso di operatore non formato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-10	Il sistema offerto deve poter essere installato su piattaforma virtuale fornita dalle stazioni appaltanti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-11	Possibilità di accedere al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-12	Presenza di allarmi visivi/acustici per violazione regole definite dall'utente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-13	Gestione e tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni svolte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-14	Possibilità di impostazione di regole personalizzate sul dato analitico (CQ, calibrazioni, eventi di stato , etc.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-15	Possibilità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 : Analizzatore di Chimica Clinica

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di analizzatore di chimica clinica proposto)

Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Pannello analitico eseguibile con il dispositivo offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Creatinina
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ALT
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Bilirubina Totale
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Amilasi o Lipasi
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Glucosio
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Proteina C Reattiva
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Sodio
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Potassio

Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Modalità di campionamento con particolare riferimento alla minima manualità e massima sicurezza dell'operatore (Specificare)	////////	
B1.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione del profilo offerto con l'analizzatore proposto (µL)	////////	
B1.1-3	Campione di sangue intero (arterioso, venoso, capillare)	////////	
B1.1-4	Tempo di esecuzione del pannello analitico offerto sull'analizzatore proposto , a partire dall' avvio dell' analisi (specificare)	////////	
B1.1-5	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B1.1-6	Valutazione degli indici di siero al fine di evidenziare possibili interferenze da campioni emolizzati , lipemici, itterici (SI/NO, descrivere)	////////	
B1.1-7	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	////////	
B1.1-8	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B1.1-9	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B1.1-10	Parametri aggiuntivi rispetto al pannello minimo senza oneri aggiuntivi , con particolare riferimento a Urea e a ulteriori test previsti nei protocolli per urgenza (SI/NO, specificare)		
B1.1-11	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B1.1-12	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B1.1-13	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	

B1.1-14	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni		//////////			
Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE						
B1.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (calibrazioni, controlli, lavaggi, sostituzione reagenti e consumabili,etc.).		//////////			
B1.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).		//////////			
B1.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore		//////////			
B1.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento		//////////			
B1.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo		//////////			
B1.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione		//////////			
B1.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)		//////////			
Sez. B1.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI						
B1.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)		//////////			
B1.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso		//////////			
B1.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna reagente e/o reagente accessorio)		//////////			
B1.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)		//////////			
Sez. B1.4 PRESTAZIONI ANALITICHE						
RIF.	TEST	IMPRECISIONE	LINEARITA'	SENSIBILITA'	SPECIFICITA'	ACCURATEZZA
B1.4-1	Creatinina					
B1.4-2	ALT					
B1.4-3	Bilirubina Totale					
B1.4-4	Amilasi/ Lipasi					
B1.4-5	Glucosio					
B1.4-6	Proteina C Reattiva					
B1.4-7	Sodio					
B1.4-8	Potassio					
Sez. B1.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI						
B1.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.		//////////			
B1.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento		//////////			
B1.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)		//////////			

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B2 : Contaglobuli

Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	

Sez. B2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B2.1-1	Modalità di aspirazione del campione , preferibilmente da provetta chiusa (SI/NO, specificare)		
B2.1-2	Fase di miscelazione integrata al fine di minimizzare gli errori di pre-analitica (SI/NO, specificare)		
B2.1-3	Segnalazione di campioni anomali/patologici (specificare tipo di allarmi e significato)	////////	
B2.1-4	Volume campione (µL)	////////	
B2.1-5	Tipologia di campione (prelievo venoso, capillare)	////////	
B2.16	Tempo di esecuzione dell' emocromo con formula (specificare)	////////	
B2.1-7	Emocromo con 5 popolazioni (SI/NO, indicare se il sistema proposto esegue la formula leucocitaria a 5 popolazioni)		
B2.18	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	
B2.1-9	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	////////	

Sez. B2.2 GESTIONE STRUMENTALE

B2.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (calibrazioni, controlli, lavaggi, carico e scarico reattivi, etc.).	////////	
B2.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).	////////	
B2.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	////////	
B2.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	////////	
B2.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	////////	
B2.2-6	Specificare i tipi di taratura/calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	////////	
B2.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle tarature/calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	////////	

Sez. B2.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI

B2.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	////////	
B2.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	////////	

B2.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna cartuccia e/o reagente accessorio)	//////////	
B2.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
B2.3-5	Stabilità a bordo dei reagenti e delle soluzioni (specificare)	//////////	
Sez. B2.4 PRESTAZIONI ANALITICHE			
RIF.	PARAMETRO		IMPRECISIONE
			LINEARITA'
B2.4-1	Eritrociti	//////////	
B2.4-2	Piastrine	//////////	
B2.4-3	Leucociti	//////////	
B2.4-4	Emoglobina	//////////	
B2.4-5	Formula leucocitaria (specificare per ogni singola popolazione)	//////////	
Sez. B2.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI			
B2.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B2.5-2	Disponibilità di un unico package per reattivo e reflui (SI/NO, specificare)		
B2.5-3	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B2.5-4	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B3 : Immunometria

(Compilare il presente modulo B3 per ciascun modello di analizzatore immunometrico proposto)

Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Pannello analitico eseguibile con il dispositivo offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Troponina
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Beta - HCG
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO D-Dimero

Sez. B3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B3.1-1	Modalità di campionamento (Specificare se il campionamento avviene da provetta chiusa, provetta aperta o tramite altra modalità di dispensazione del campione)	////////	
B3.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione di ciascun test (µL)	////////	
B3.1-3	Campione di sangue intero (venoso, capillare)	////////	
B3.1-4	Tempo di esecuzione di ogni singolo test , a partire dall' avvio dell' analisi (specificare)	////////	
B3.1-5	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B3.1-6	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	////////	
B3.1-7	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B3.1-8	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B3.1-9	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B3.1-10	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B3.1-11	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	
B3.1-12	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	////////	

Sez. B3.2 GESTIONE STRUMENTALE

B3.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento predefinite (calibrazioni, controlli, lavaggi, sostituzione reagenti e consumabili, etc.).	////////	
B3.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).	////////	
B3.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	////////	

B3.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure/operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	//////////	
B3.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	//////////	
B3.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	//////////	
B3.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////	

Sez. B3.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI

B3.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	
B3.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////	
B3.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna reagente e/o reagente accessorio)	//////////	
B3.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
B3.3-5	Stabilità on board dei reagenti, dove applicabile	//////////	

Sez. B3.4 PRESTAZIONI ANALITICHE

RIF.	TEST	IMPRECISIONE	LINEARITA'	SENSIBILITA'	SPECIFICITA'	ACCURATEZZA
B3.4-1	Troponina					
B3.4-2	Beta -HCG					
B3.4-3	D-Dimero					

Sez. B3.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI

B3.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B3.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B3.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B4 : Coagulazione	
Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	

Sez. B4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B4.1-1	Modalità di campionamento con particolare riferimento alla minima manualità e massima sicurezza dell'operatore (Specificare)	////////	
B4.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione di ciascuno dei test richiesti (µL)	////////	
B4.1-3	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziare un'altra (Indicare tempo).	////////	
B4.1-4	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti	////////	
B4.1-5	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B4.1-6	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B4.1-7	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B4.1-8	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B4.1-9	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	
B4.1-10	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	////////	

Sez. B4.2 GESTIONE STRUMENTALE

B4.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (descrivere).	////////	
B4.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza.	////////	
B4.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta , se previste, specificare periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	////////	
B4.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure/operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	////////	
B4.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	////////	
B4.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	////////	

B4.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////	
--------	--	------------	--

Sez. B4.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI

B4.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	
B4.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////	
B4.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascun reagente e/o reagente accessorio)	//////////	
B4.4-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	

Sez. B4.4 PRESTAZIONI ANALITICHE

RIF.	TEST	IMPRECISIONE	ACCURATEZZA	ISI
B4.4-1	PT			
B4.4-2	aPTT			//////////

Sez. B4.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI

B4.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B4.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B4.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B5 : MIDDLEWARE

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
Sez.B5.1 Tecnologia e Architettura del sistema			
B5.1-1	Architettura del sistema includendo tutte le specifiche Hardware e Software (Descrivere con particolare riferimento alla modalità di collegamento alla rete dei singoli strumenti analitici)	//////////	
B5.1-2	Caratteristiche del sistema offerto al fine di garantire la massima continuità del servizio (Indicare)	//////////	
B5.1-3	Tipologia di dati e protocolli di comunicazione dal sistema verso i dispositivi (elencare per ogni dispositivo) e dal sistema verso il LIS	//////////	
B5.1-4	Descrivere le modalità di accesso al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale.	//////////	
B5.1-5	Capacità e modalità del sistema offerto di essere richiamato ed eseguito da un applicativo esterno (chiamata di contesto) (SI/NO, descrivere con l'indicazione degli eventuali parametri passati)		
B5.1-6	Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali (LDAP, Active Directory etc.)	//////////	
B5.1-7	Capacità del sistema offerto di essere collegato con i sistemi di monitoraggio server delle stazioni appaltanti (Nagios per l'AUSL di Bologna, AUSL Ferrara ed AOU Ferrara)	//////////	
B5.1-8	Numero e tipologia delle informazioni presenti nei log file del sistema (accessi al sistema, operazioni effettuate dall'utente, operazioni in entrata/uscita dal sistema, etc.) e possibilità di esportarli verso sistemi esterni	//////////	
B5.1-9	Sw dotato di certificazione DM (93/42 CE) o IVD (98/79 CE) (SI/NO, specificare)		
Sez.B5.2 Funzionalità e gestione del Sistema			
B5.2-1	Modalità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata (descrivere con particolare riferimento alla possibilità di personalizzazione).	//////////	
B5.2-2	Modulo di gestione della manutenzione programmata (descrivere brevemente).	//////////	
B5.2-3	Modulo di statistiche e reportistica avanzata con aggregazione di UO richiedenti, tempi, carichi di lavoro, manutenzione programmata, etc. (descrivere brevemente)	//////////	
B5.2-4	Modulo per la gestione della formazione continua del personale (descrivere brevemente le funzionalità di minima, le eventuali funzionalità aggiuntive ed illustrare il livello di personalizzazione).	//////////	
Sez.B5.3 Tracciabilità			
B5.3-1	Tipologia e numero delle informazioni tracciate, oltre quelle indispensabili (descrivere brevemente)		
Sez.B5.4 Gestione Remota			
B5.4-1	Ulteriori operazioni , oltre le minime richieste, gestibili da remoto (SI/NO, descrivere).		

B5.4-2	Descrivere la modalità di inibizione o blocco automatico della strumentazione/parametro in caso di mancato rispetto di check analitici e/o strumentali		
Sez.B5.5 Integrazione del Sistema			
B5.5-1	Modalità di collegamento e livello di integrazione con altre strumentazioni POCT non oggetto di gara (es.: tromboelastografi) . Elencare dispositivi e funzioni controllabili.		
B5.5-2	Possibilità di interfacciamento con il sw gestionale di magazzino in dotazione ai laboratori delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta DEDALUS)		
B5.5-3	Disponibilità della ditta ad interfacciare (senza oneri aggiuntivi) gli emogasanalizzatori che saranno aggiudicati nel lotto 2 direttamente o attraverso il sw gestionale . Dichiarare gli emogas (marca, modello) interfacciabili e le funzionalità possibili da remoto es: solo visualizzazione, controllo remoto degli emogas, blocco parametri, monitoraggio formazione del personale,etc.		

ALLEGATO A - SEZIONE A

REQUISITI INDISPENSABILI

A.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	SI	NO	NOTE*
A.0-1	Fornitura di almeno tutti i dispositivi richiesti nell'Allegato C.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-2	Deve essere prevista la massima omogeneità strumentale per l'esecuzione dei tre pannelli richiesti : A,B e C (vedi allegato C)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-3	Dispositivi nuovi fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-4	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso per il periodo necessario alla installazione , collaudo e per l'intera durata contrattuale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-5	Deve essere prevista l'esecuzione di controlli strumentali, se richiesti dalla tecnologia offerta, e di controlli di qualità analitica, pronti all'uso, con materiale tracciabile informaticamente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-6	Per i controlli di qualità analitica deve essere fornito, senza oneri aggiuntivi, il materiale necessario per l'effettuazione <u>giornaliera</u> di almeno un controllo su 3 livelli per strumento o con frequenza maggiore se previsto dal Fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-7	Compatibilità con le siringhe per emogas in dotazione alle Aziende Appaltanti (convenzione INTERCENT-ER) : SMITHS Medical, codici: 4558PG e 4590PG, con ago premontato e cod.4042E (senza ago). In alternativa, devono essere fornite gratuitamente siringhe compatibili con gli emogasanalizzatori offerti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-8	Fornitura gratuita di capillari per microcampionamenti, compatibili con gli emogasanalizzatori offerti, per l'utilizzo in neonatologia. I quantitativi annui dei capillari richiesti sono indicati in allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-9	Collegamento bidirezionale al LIS : DNLAB tramite HALIA della ditta DEDALUS tramite protocolli standard (es.HL7, webservice, POCT1A, ecc), inclusi il sw e l'hw necessari , senza oneri aggiuntivi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-10	La ditta deve provvedere a rendere disponibili, senza oneri aggiuntivi , tutti i dati e le informazioni per consentire il collegamento con il sw gestionale che verrà aggiudicato nel lotto 1	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-11	Collegamento da remoto per tutti gli strumenti per aggiornamenti ed assistenza tecnica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-12	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.0-13	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti 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	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-14	Iscrizione gratuita a controlli di qualità esterni (VEQ) a scelta del laboratorio per l'intera durata della fornitura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI	SI	NO	NOTE*
A.1-1	Massima semplicità esecutiva al fine di permetterne l'utilizzo da parte di personale con qualifiche diverse da quelle di tecnico di laboratorio con turn-over molto elevato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-2	Nulla o minimo contatto con il materiale biologico da parte dell'operatore , al fine di minimizzare il rischio biologico ed errori pre-analitici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-3	Dispositivi con tecnologia a cartuccia. Con tecnologia a cartuccia devono intendersi i dispositivi che per l'esecuzione dei test utilizzano uno o più blocchi non ispezionabili contenenti il necessario per l'esecuzione dei test : parte fluidica, reattivi, sensori, etc, aventi una stabilità limitata nel tempo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-4	Analizzatori completi di lettore di codici a barre o sistemi simili e di stampante incorporata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-5	Disponibilità di cartucce con differenti tagli per adattarsi ai differenti carichi di lavoro previsti per ogni apparecchio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-6	Identificazione delle cartucce tramite barcode o similare	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-7	Riconoscimento degli operatori con diversi livello di accesso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-8	Assenza della necessità di pretrattamento dei campioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-9	Rispetto delle specifiche di qualità secondo linee guida EBLM (materiali di calibrazione tracciati e incertezza di misura dichiarata)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE			
A.2-1	Fornitura, a totale carico della Ditta Partecipante, di middleware di gestione dei dispositivi offerti (POCT data manager) che garantisca il controllo degli emogas dal laboratorio di riferimento del presidio e dai laboratori HUB di pertinenza , in accordo con i requisiti di accreditamento della regione Emilia Romagna (drg n 587-2014) . La ditta deve fornire l' hw necessario alla piena funzionalità del sw gestionale offerto (workstation, dispositivi di stampa, dispositivi di lettura codici a barre, etc)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-2	Il sw dovrà consentire la verifica e la gestione da remoto della performance e della qualità strumentale (risultati, QC, calibrazione, messaggi di errore) con blocco dei parametri fuori controllo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-3	Il sistema deve consentire l'esecuzione dell' analisi sia tramite lista di lavoro da LIS sia, in urgenza, tramite inserimento diretto del campione ed associazione con un ID univoco. Il sistema deve permettere a posteriore l'abbinamento con l'anagrafica del paziente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-4	Il sistema deve mantenere la tracciabilità delle manutenzioni, se previste dal fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-5	Il sistema deve garantire la tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-6	Il sistema deve garantire il back up dei dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.2-7	Garantire l'autenticazione e l'autorizzazione a vari livelli	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-8	Modulo di gestione della formazione del personale: deve garantire il registro del personale già formato all'utilizzo , il monitoraggio del mantenimento delle competenze e la formazione dei nuovi operatori	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-9	Non accessibilità all'utilizzo nel caso di operatore non formato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-10	Il sistema offerto deve poter essere installato su piattaforma virtuale fornita dalle stazioni appaltanti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-11	Possibilità di accedere al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-12	Possibilità di impostazione di regole personalizzate ed automatiche sul dato analitico (CQ, calibrazioni, eventi di stato , etc.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-13	Presenza di allarmi visivi/acustici per violazione regole definite dall'utente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-14	Gestione e tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni svolte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-15	Possibilità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 : EMOGASANALIZZATORI

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di Emogasanalizzatore proposto)

Ditta			
Strumento proposto (Fabbricante, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Profilo analitico eseguibile (A, B, C)			
Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Modalità di aspirazione e sistema di campionamento (Descrivere con particolare riferimento alla sicurezza dell'operatore).	////////	
B1.1-2	Modalità di utilizzo del capillare per microcampionamenti e quantità minima di campione (µl) necessaria per eseguire l' analisi (Descrivere).	////////	
B1.1-3	Campionamento unico per tutti i profili analitici previsti : A, B , C. (SI/NO, se no indicare numero campionamenti)		
B1.1-4	Se il campionamento avviene tramite sonda, specificare se la sonda è esposta (SI/NO); descrivere inoltre la movimentazione e la modalità di pulizia tra due campioni		
B1.1-5	Aspirazione automatica del campione, senza necessità di sostegno da parte dell' operatore (SI/NO)		
B1.1-6	Matrici biologiche processabili (esempio : sangue venoso , arterioso, liquido dialisi,etc)	////////	
B1.1-7	Modalità di prevenzione e di rimozione dei coaguli (Descrivere le modalità di gestione ed eventuale rimozione).	////////	
B1.1-8	Modalità di identificazione delle cartucce e dei reagenti (descrivere, specificando se la lettura è completamente automatica)	////////	
B1.1-9	Possibilità di riutilizzo della cartuccia a fronte di eventuali problematiche esterne (ad esempio spegnimento dello strumento) sullo stesso strumento e/o su altro analizzatore (SI/NO , descrivere con indicazione dei tempi di riutilizzo)		
B1.1-10	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere)		
B1.1-11	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B1.1-12	Formati in cui sono esportabili i dati (risultati, CQ, ecc.)	////////	
B1.1-13	Modalità di gestione ed esecuzione dei CQ strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	////////	
B1.1-14	Parametri disponibili sull' analizzatore in aggiunta agli indispensabili e senza costi aggiuntivi (SI/NO, descrivere)		
B1.1-15	Eventuale espandibilità del sistema (es.: parametri, moduli, funzioni, etc) non inclusi in offerta	////////	

B1.1-16	Dimensioni (H*p*I) , Peso (Kg)	////////	
Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE			
B1.2-1	Frequenza sostituzione delle cartucce (Indicare per ciascun profilo analitico (A,B, C) : n° giorni e n° campioni e indicare schematicamente la modalità di sostituzione ed il tempo necessario per il ripristino della operatività strumentale, fino al pronto	////////	
B1.2-2	Tempo di indisponibilità dello strumento nelle 24 ore per operazioni non analitiche (calibrazioni, controlli, lavaggi)	////////	
B1.2-3	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento (Specificare per CQ strumentali e CQ analitici)	////////	
B1.2-4	Possibilità di gestire i controlli di qualità in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B1.2-5	Indicare i tipi di calibrazione, la frequenza prevista dal fabbricante , il tempo complessivo (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test) e la modalità di esecuzione	////////	
Sez. B1.3 CARTUCCE - MATERIALE DI CONSUMO			
B1.3-1	Tipologia e numero di cartucce e reagenti accessori necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	////////	
B1.3-2	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna cartuccia e reagente accessorio)	////////	
B1.3-3	Formato delle cartucce offerte (n.ro di test e durata a bordo)	////////	
B1.3-4	Modalità di conservazione delle cartucce e dei reagenti in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	////////	
Sez. B1.4 GESTIONE REFLUI			
B1.4-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.		
B1.4-2	Descrivere le modalità di smaltimento specificando le modalità per cui i reflui risultano rispettare la sicurezza dal punto di vista del rischio biologico.		
B1.4-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)		

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B2 : MIDDLEWARE

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
Sez.B2.1 Tecnologia e Architettura del sistema			
B2.1-1	Architettura del sistema includendo tutte le specifiche Hardware e Software (Descrivere con particolare riferimento alla modalità di collegamento alla rete dei singoli strumenti analitici)	//////////	
B2.1-2	Caratteristiche del sistema offerto al fine di garantire la massima continuità del servizio (Indicare)	//////////	
B2.1-3	Tipologia di dati e protocolli di comunicazione dal sistema verso i dispositivi (elencare per ogni dispositivo) e dal sistema verso il LIS	//////////	
B2.1-4	Descrivere le modalità di accesso al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	//////////	
B2.1-5	Capacità e modalità del sistema offerto di essere richiamato ed eseguito da un applicativo esterno (chiamata di contesto) (SI/NO, descrivere con l'indicazione degli eventuali parametri passati)		
B2.1-6	Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali (LDAP, Active Directory etc.)	//////////	
B2.1-7	Capacità del sistema offerto di essere collegato con i sistemi di monitoraggio server delle stazioni appaltanti (Nagios per l'AUSL di Bologna, AUSL Ferrara ed AOU Ferrara)	//////////	
B2.1-8	Numero e tipologia delle informazioni presenti nei log file del sistema (accessi al sistema, operazioni effettuate dall'utente, operazioni in entrata/uscita dal sistema, etc.) e possibilità di esportarli verso sistemi esterni	//////////	
B2.1-9	Sw dotato di certificazione DM (93/42 CE) o IVD (98/79 CE) (SI/NO, specificare)		
Sez.B2.2 Funzionalità e gestione del Sistema			
B2.2-1	Modalità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata (descrivere con particolare riferimento alla possibilità di <u>personalizzazione</u>)	//////////	
B2.2-2	Possibilità da parte dello strumento di interfacciarsi con software gestionali di altro produttore (descrivere le modalità di interfacciamento)		
B2.2-3	Modulo di gestione della manutenzione programmata (descrivere brevemente)	//////////	
B2.2-4	Modulo di statistiche e reportistica avanzata con aggregazione di UO richiedenti, tempi, carichi di lavoro, manutenzione programmata, etc. (descrivere brevemente)	//////////	
B2.2-5	Modulo per la gestione della formazione continua del personale (descrivere brevemente le funzionalità di inima, le eventuali funzionalità aggiuntive ed illustrare il livello di personalizzazione)	//////////	
Sez.B2.3 Tracciabilità			

B2.3-1	Tipologia e numero delle informazioni tracciate, oltre quelle indispensabili (descrivere brevemente)	//////////	
Sez.B2.4 Gestione Remota			
B2.4-1	Ulteriori operazioni , oltre le minime richieste, gestibili da remoto (SI/NO, descrivere)		
B24-2	Descrivere la modalità di inibizione o blocco automatico della strumentazione/parametro in caso di mancato rispetto di check analitici e/o strumentali	//////////	
Sez.B2.5 Integrazione del Sistema			
B2.5-1	Modalità di collegamento e livello di integrazione con altre strumentazioni POCT non oggetto di gara (es.: tromboelastografi) . Se si, elencare dispositivi e funzioni controllabili		
B2.5-2	Possibilità di interfacciamento con il sw gestionale di magazzino in dotazione ai laboratori delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta DEDALUS) (SI/NO, descrivere)		

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DI STRUMENTI POCT DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC)

ALLEGATO B

**Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto
ASSISTENZA TECNICA - FORMAZIONE- SUPPORTO SCIENTIFICO E METODOLOGICO**

LOTTO N. :.....

Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica	
Manutentore Autorizzato	
Ragione Sociale	
Indirizzo	
Tel/Fax	
Certificazioni di qualità possedute	
Area di copertura del servizio di assistenza tecnica	
Numero e qualifica dei tecnici attivi sull'area di copertura	
Numero e qualifica	
Allegare dettagliato organigramma del servizio	
Istruzione e Formazione	
Durata Corso di formazione all' uso del sistema (giorni e tot. ore)	
Qualifica insegnante	
Sede del corso	
Allegare dettagliato piano di formazione	
Periodo di affiancamento nella fase di attivazione del service (specificare tempo, numero e qualifica del personale)	
Ulteriori corsi di approfondimento per il personale tecnico e dirigente durante il periodo contrattuale (SI/NO, allegare dettaglio dei corsi, se disponibile)	
Tempi di intervento e ripristino	
Tempo massimo di intervento dalla chiamata : non superiore a 24 ore solari, festivi esclusi. (Specificare tempistica)	
Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata : non superiore a 48 ore solari, festivi esclusi. (Specificare tempistica)	
Manutenzioni preventive programmate (MPP) - Verifiche di sicurezza	
Numero di interventi di MPP previste dal fabbricante all'anno	
Descrivere dettagliatamente le attività svolte durante le manutenzioni programmate	
Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva programmata	
Numero di verifiche di sicurezza effettuate/anno	
Copertura per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico e di erogazione del servizio	
Copertura oraria giorni feriali per intervento tecnico (specificare)	
Copertura oraria il Sabato (Specificare orario e disponibilità per: ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)	
Copertura del Servizio di Assistenza tecnica la Domenica e Festivi (Specificare se: nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)	
Assistenza tecnica telefonica tramite numero verde 24/24 o cellulare di tecnico reperibile (Si/No) (Descrivere)	
Servizi forniti dalla Ditta a supporto scientifico metodologico	
Specificare eventuali ulteriori servizi proposti dalla Ditta nell'ambito del service a supporto tecnico, scientifico e metodologico	
TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____	

ALLEGATO C

LOTTO 1 : Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti

ATTIVITA' ANNUA - ORGANIZZAZIONE - N.RO ANALIZZATORI RICHIESTI

HUB DI RIFERIMENTO : Laboratorio LUM AUSL BOLOGNA

OSPEDALE/PRESIDIO	N.ro postazioni	Strumenti Back up*	Attività annua (N.ro Referti)						
			Troponina	HCG	D.Dimero	Profilo CC*	Emocromo	PT	aPTT
Bazzano	1		1.870	220	5	3.520	3.850	2.915	2.915
Bellaria	1		363		121	1.056	1.661	1.634	1.634
Budrio	1		1.529	110	132	3.663	3.850	2.838	2.838
Loiano	1	N.1 Immunom.	605	23	132	2.112	2.189	1.078	1.078
Rizzoli (BO)	1		220		22	2.398	11.000	3.817	3.817
Rizzoli (Bagheria)	1	N.1 Coagulazione N.1 Immunom.	77	0	3	4.458	7.854	4.011	4.008
S.Giovanni Persiceto	1		1.287	330	110	2.750	3.168	2.200	2.200
Vergato	1		979		154	2.618	2.574	2.222	2.222
Amb. Angiologia S.Orsola BO	1				800				
TOTALE ANNUO BOLOGNA	9		6.930	683	1.479	22.575	36.146	20.715	20.712

HUB DI RIFERIMENTO : Laboratorio LUP AOU FERRARA

Argenta	1	1 postazione	1.857	80	190	3.533	4.183	798	500
Cento	1	1 postazione	1.139	116	350	2.571	2.905	424	287
TOTALE FERRARA	2		2.996	196	540	6.104	7.088	1.222	787

TOTALE ANNUO COMPLESSIVO	11		9.926	879	2.019	28.679	43.234	21.937	21.499
---------------------------------	-----------	--	--------------	------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Back up* : Sono previsti i seguenti back up : N. 1 postazione completa per Cento e N.1 per Argenta; Strumenti per test coagulativi (N.1) ed immunometrici (N.1) per Bagheria. N.1 Strumento per test immunometrici per Loiano

Gli strumenti di back up verranno utilizzati solo in alternativa alle postazioni principali e mai in contemporanea.

Profilo CC** : Il dato si riferisce a profili urgenti di chimica clinica contenenti : Creatinina, ALT, Bilirubina totale, Amilasi/Lipasi, Glucosio, Proteina C reattiva, Sodio, Potassio

Relativamente alla "Amilasi/Lipasi", è ammessa la fornitura del test amilasi, qualora non disponibile la Lipasi. Le Ditte partecipanti si impegnano a

fornire la lipasi in sostituzione della Amilasi, quando disponibile per la commercializzazione, senza oneri aggiuntivi.

Troponina : è ammessa la fornitura della troponina I , qualora non disponibile la ultrasensibile. Le Ditte partecipanti si impegnano a fornire la la ultrasensibile quando disponibile per la commercializzazione, senza oneri aggiuntivi.

GIORNI DI UTILIZZO DI TUTTE LE POSTAZIONI : 365 die/anno

TOTALE REFERTI
15.295
6.469
14.960
7.217
21.274
20.411
12.045
10.769
800
109.240

11.141
7.792
18.933

128.173

LOTTO 2 : SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI

ALLEGATO C

ORGANIZZAZIONE - ATTIVITA' ANNUA - DISPOSITIVI RICHIESTI

Azienda Appaltante	Presidio	Unità Operativa	N.ro referti/ Anno	Tipologia di dispositivo richiesto*	N° dispositivi richiesti	Laboratorio HUB di riferimento	
AUSL Bologna	Maggiore	Rianimazione	11.354	EGAA	1	Laboratorio LUM - AUSL Bologna C/o Ospedale Maggiore	
		Terapia Intensiva	11.736	EGAA	1		
		S.O.piano 2	882	EGAA	1		
		S.O.piano atrio	5.206	EGAA	1		
		Endoscopia Toracica	146	EGAA	1		
		Pronto Soccorso	16.140	EGAA	1		
		T.I. Cardiologica	1.684	EGAA	1		
		Laboratorio Urgenze	4.250	EGAA	2		
		ARIAI	4.382	EGAA	1		
		Sala Parto	1.078	EGAA	1		
	Lab.LUM c/o S.Orsola	Laboratorio	6.200	EGAA	2		
	Bellaria	Rianimazione	8.261	EGAA	1		
		Laboratorio - POCT	412	EGAA	1		
		Degenza Pneumo	2.902	EGAA	1		
		Dialisi	6.540	EGAB	1		
		Sale Operatorie	1.310	EGAA	1		
	S.Giovanni	Pronto Soccorso POCT	5.691	EGAA	1		
		Amb.Pneumologia	298	EGAA	1		
	Bazzano	Pronto Soccorso - POCT	968	EGAA	1		
		Medicina	1.666	EGAA	1		
	Bentivoglio	Laboratorio	7.100	EGAA	1		
		TIPO	3.179	EGAA	1		
	Loiano	Pronto Soccorso	699	EGAA	1		
		Laboratorio POCT	300	EGAA	1		
	Budrio	Pronto Soccorso	3.324	EGAA	1		
		Laboratorio POCT	700	EGAA	1		
	Porretta	Medicina	2.071	EGAA	1		
		POCT	500	EGAA	1		
	Vergato	Medicina	796	EGAA	1		
		Laboratorio POCT	500	EGAA	1		
	Casa Salute Navile	Ambulatorio Pneumologia	337	EGAB	1		
	Casalecchio	Amb.Pneumologia	201	EGAB	1		
			TOTALE AUSL BOLOGNA	110.813			34
	AOU Bologna	S. Orsola	Deg. alta intensità di cura - Polo CTV,3°p	66.900	EGAA		6
Deg. Media Intensità - Polo CTV , 2°P			7.249	EGAA	2		
Endoscopia Toracica - polo CTV			2.000	EGAB	1		
Cardiochirurgia Pediatrica/T.I.			4.704	EGAC	1		
Emodinamica + Sale Ibride - Polo CTV			7.249	EGAA	2		
Blocco Operatorio - Polo CTV			16.000	EGAA	4		
D.H. Pneumologia / Trapianti			833	EGAA	1		
Piastra Operatoria A - 3°p Pad.5			5.733	EGAA	1		
Piastra Operatoria B - 2°p Pad.5			3.806	EGAA	1		
Rianimazione Pediatrica			2.957	EGAC	1		
Pronto Soccorso			11.243	EGAA	1		
Medicina d'urgenza			3.704	EGAA	1		
Nefrologia e Dialisi - Malpighi			17.054	EGAB	2		
Nefrologia e Dialisi - Malpighi				EGAB	2		
Nefrologia e Dialisi - S.Orsola			4.946	EGAB	1		
Terapia Intensiva Pneumologica			11.000	EGAA	1		
Ambulatori Pneumologia				EGAA	1		
Blocco Operatorio Ginecologia			3.876	EGAA	1		
Blocco Operatorio Ortopedia			4.903	EGAA	1		
Blocco Operatorio Urologia			1.016	EGAA	1		
Terapia Intensiva Polivalente			15.854	EGAA	2		
Terapia Intensiva Trapianti			10.982	EGAA	1		
Degenza Trapianti	1.484	EGAA	1				

		TOTALE AOU BOLOGNA	203.493		36
AUSL FERRARA	Lagosanto	Rianimazione	4.003	EGA A	1
		PS	3.080	EGA A	1
	Argenta	Recovery Room	600	EGA B	1
		PS - POCT	476	EGA A	1
	Comacchio	Casa Della Salute	47	EGA B	1
	Cento	Cardiologia	1.452	EGA A	1
		DEA	1.447	EGA A	1
		Pronto Soccorso - POCT	1.248	EGA A	1
Copparo	Pneumologico	166	EGA B	1	
		TOTALE AUSL FERRARA	12.519		9
AOU FE	CONA	CDC 641 Laboratorio Analisi	9.120	EGA C	2
		CDC 261 TERAPIA INTENSIVA Univer.	5.988	EGA A	1
		CDC 041 TER.INT.NEONATALE	5.040	EGA C	1
		CDC 471PRONTO SOCCORSO	6.970	EGA A	1
		CDC 251 RIANIMAZIONE	4.140	EGA A	1
		CDC 211+214 UTIC	1.180	EGA A	1
		CDC 203 DIALISI	4.680	EGA B	1
		CDC 951 FISIOP.RESPIRATORIA	3.150	EGA A	1
		CDC SO1 PIASTRA OPERATORIA	4.400	EGA A	1
		CDC 472 MEDICINA d'URGENZA	700	EGA A	1
	CDC 208 CIT.DELLA SALUTE	Dialisi (ex.S.Anna)	510	EGA B	1
		TOTALE AOU FERRARA	45.878		12
IOR	Sede di Bologna	TIPO (oltre che per Rianimazione anche per tutti i reparti)	5.400	EGA B	1
		Sala operatoria ala sud	3.600	EGA A	1
		3° Piano Degenze	700	EGA A	1
		Sala operatoria ala nord	1.800	EGA A	1
		Postazione POCT	700	EGA B	1
	Sede di Bagheria	TIPO (oltre che per Rianimazione anche per Ortopedia e Fisiodegenza)	3.600	EGA A	1
		Postazione POCT	400	EGA A	1
		Sala operatoria	1.800	EGA B	1
		TOTALE IOR	18.000		8
IMOLA	Ospedale di Imola	Laboratorio	3.500	EGA C	1
		Pronto soccorso	5.350	EGA C	1
		Rianimazione	14.000	EGA C	1
		Dialisi	8.100	EGA B	1
		TOTALE IMOLA	30.950		4
		TOTALE COMPLESSIVO	421.653		103

Laboratorio LUP -
AOU Ferrara C/o
Ospedale Cona

Laboratorio LUM -
AUSL Bologna C/o
Ospedale Maggior

NOTE :

EGA A : Parametri misurati : PH, PO2, PCO2, K, NA, CA, CL, Glucosio, Lattato, Hb e/o Hct, Co-Ossimetria

EGA B Parametri misurati : PH, PO2, PCO2, K, NA, CA, CL, Glucosio, Lattato, Hb e/o Hct

EGA C : Parametri misurati : PH, PO2, PCO2, K, NA, CA, CL, Glucosio, Lattato, Bilirubina totale, Hb e/o Hct, Co-Ossimetria

Totale annuo capillari per microcampionament da fornire gratuitamente : n.ro 6.000 Cona ; N.ro 5.500 S.Orsola

Allegato SD_DM - Modulo elenco dispositivi

LOTTO N.:

Dati Fornitore	
Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi offerti che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	N. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

(*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod_BD_DM

Dispositivi offerti che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente ¹)

1

1. Prodotto non DM

2. DM su misura

3. DM per indagini cliniche

4. DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano

5. DM immessi in commercio prima del 1 Maggio 2007

6. Prodotto non IVD, secondo l'Art. 1 comma b del D. Lgs. 332/2000

7. IVD i cui fabbricanti e mandatari hanno sede legale fuori dal territorio italiano, ad esclusione dei dispositivi di cui all' art. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici

8. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE

LOTTO N. :

Modulo BD_RDM

Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 21 dicembre 2009 ("Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici») e dal decreto 23 dicembre 2013 ("Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro")

Si dichiara che per il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nell' "Allegato SD_DM - Modulo Elenco Dispositivi")

Posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e per gli IVD dopo il 5 giugno 2014, si provvederà entro la aggiudicazione effettiva alle registrazioni ed alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 e s.m.i. per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 e s.m.i. per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per gli IVD) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007 e successivo decreto 21 dicembre 2009 ed al decreto 23 Dicembre 2013.

Data _____

Timbro e firma del Legale
Rappresentante della Ditta Fornitrice

ALLEGATO F - Offerta Economica

LOTTO 1 : Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti

Scheda 2: Reagenti e consumabili

Descrizione prodotto	Nome prodotto	Qt previste	Confezionamento	Codice Prodotto Fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND*	BD/RDM*	Prezzo listino
Reagenti e consumabili per profili CC :								
Reagenti e consumabili per test emocromocitometrici								
Reagenti e consumabili per test coagulazione								
Reagenti e consumabili per test immunometrici								
Reagenti e consumabili generici								

Codice CND* : compilare solo per i dispositivi dotati di marchio CE/IVD - BD/RDM* : Compilare solo se applicabile

ALLEGATO F - Offerta Economica

LOTTO 1 : Sistemi analitici per analisi decentrate (POCT) urgenti

Scheda 3: Quotazione Economica

TAB.1

RIF.	Test	Prezzo / Referto (Cifre)	Prezzo / Referto (Lettere)
1	Profilo CC		
2	Emocromo		
3	Troponina		
4	β HCG		
5	D-Dimero		
6	PT		
7	aPTT		

IMPORTO ANNUO PER SINGOLA AZIENDA

TAB.2	Test	N.ro totale Annuo	Importo annuo IVA esclusa (cifre)	Importo annuo IVA esclusa (lettere)	IMPORTO TOTALE ANNUO PER SINGOLA AZIENDA (cifre)
AUSL BO	Proili CC	15.719			
	Emocromo	17.292			
	Troponina	6.633			
	β HCG	683			
	D-Dimero	654			
	PT	12.887			
	aPTT	12.887			
AUSL FE	Proili CC	6.104			
	Emocromo	7.088			
	Troponina	2.996			
	β HCG	196			
	D-Dimero	540			
	PT	1.222			
	aPTT	787			
IOR	Proili CC	6.856			
	Emocromo	18.854			
	Troponina	297			
	β HCG	0			
	D-Dimero	25			
	PT	7.828			
	aPTT	7.825			
AOU BO (lab. Angiologia)	D-Dimero	800			
TOTALE ANNUO		128.173			

		IVA ESCLUSA		IVA INCLUSA	
		CIFRE	LETTERE	CIFRE	LETTERE
IMPORTO TOTALE ANNUO					
IMPORTO TOTALE 5 ANNI					

PREZZO MEDIO A REFERTO : € _____ (IVA esclusa)

Incidenza % sul prezzo medio a referto :	Reagenti	Apparecchiature	Assistenza tecnica

ALLEGATO F - Offerta Economica

LOTTO 2 : Sistemi Analitici per emogasanalisi

Scheda 1: STRUMENTAZIONE

EMOGASANALIZZATORI	Qt richieste	Qt offerte	Modello	Fabbricante	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND*	BD/RDM*	Prezzo listino dispositivo
EGA A	77								
completi di :									
EGA B	18								
completi di :									
EGA C	8								
completi di :									
STRUMENTAZIONE ACCESSORIA, HW e SW (Descrizione)		Qt offerte	Modello	Fabbricante	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND*	BD/RDM*	Prezzo listino dispositivo

Codice CND* : compilare solo per i dispositivi dotati di marchio CE/IVD - BD/RDM* : Compilare solo se applicabile

ALLEGATO F - Offerta Economica
LOTTO 2 : Sistemi analitici per emogasanalisi

Scheda 2: Reagenti e consumabili

Descrizione prodotto	Nome e descrizione prodotto	N° di test per confezione	Codice Prodotto Fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND*	BD/RDM*	Prezzo listino
Reagenti per EGA A :							
Reagenti per EGA B :							
Reagenti per EGA C :							
Altri Reagenti / Dispositivi generici/Consumabili :	Nome e descrizione prodotto	Confezionamento	Codice Prodotto Fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND*	BD/RDM*	Prezzo listino
Siringhe per emogas (se necessarie)							
Capillari							

Codice CND* : compilare solo per i dispositivi dotati di marchio CE/IVD - BD/RDM* : Compilare solo se applicabile

ALLEGATO F - Offerta Economica

LOTTO 2 : Sistemi Analitici per emogasanalisi

Scheda 3: Quotazione Economica

TAB.1	IVA esclusa (cifre)	IVA esclusa (lettere)
Prezzo a Referto		

IMPORTO ANNUO PER SINGOLA AZIENDA

TAB.2	Numero Annuo Referti	Importo annuo IVA esclusa (cifre)	Importo annuo IVA esclusa (lettere)	Importo 5 anni annuo IVA esclusa (cifre)	Importo 5 anni IVA esclusa (lettere)
AUSL BO	110.813				
AOU BO	203.493				
AUSL FE	12.519				
AOU FE	45.878				
IOR	18.000				
IMOLA	30.950				
TOTALE ANNUO	421.653				

NOTA : Gli importi per singola Azienda sono da calcolare moltiplicando il prezzo a referto offerto in TAB.1 per il numero di referti annui di ciascuna Azienda Appaltante

		IVA ESCLUSA		IVA INCLUSA	
		CIFRE	LETTERE	CIFRE	LETTERE
IMPORTO TOTALE ANNUO					
IMPORTO TOTALE 5 ANNI					

	Reagenti	Apparecchiature	Assistenza tecnica
Incidenza % sul prezzo a referto :			