



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0115763
DATA: 13/11/2020
OGGETTO: INVITO A GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0115763_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	DE67B5E625D1D32E3400EF27F71D03F43681E01C9C2ADB3EDB8DEC418009EA86
PG0115763_2020_Allegato1.pdf:	Campa Rosanna	C32C575F6E06556819BBA80F9109AEED4053EA14075D7A83123075061D965786
PG0115763_2020_Allegato2.pdf:		5B2C696B32BE36A8D67732F4B4B31B411ACE36522F6227F225B946D4939D0AD5
PG0115763_2020_Allegato3.pdf:		1EA3BCD439A088BE6DC34EFC7C55F57B9855EE4FD58282B81E60A7A1DE6EF3F1
PG0115763_2020_Allegato4.pdf:		918251815739B3A053538B44BDDF727C9FAC8EDC6EE2961D7212F472FA9E1FA9
PG0115763_2020_Allegato5.pdf:		DE215CFFCBA8C6998A3CFB8BA18B9BE0663518FE233A10C9DE1B5C26B706C8B1
PG0115763_2020_Allegato6.pdf:		E6D216BAE7CB5D744AAEC951E042ECA6ECEBB00B83591DDAEB85A3BA9FA667E6
PG0115763_2020_Allegato7.pdf:		CB1FF24F05B1719678F25C5A55FF082308F8306AF056FE02D34DA21C58DF7DFD
PG0115763_2020_Allegato8.pdf:		816A79F56789398F42A53D401FBDB664F9AEFAE42F45FDE0A94393841C40461A



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
PG0115763_2020_Allegato9.pdf:		BF0C5B50FBFE1AB39E91FBA650C41632 D6857EBAF3E46C60D438D77A78D062B8
PG0115763_2020_Allegato10.pdf:		363F9B05E382DE66DA165BA0C16481053 EA8D3819AD82049F59BDA1CE32443B7
PG0115763_2020_Allegato11.pdf:		058E00B2F2084A833F593EC487C65FAB2 9819CCEFC54ACC879BDE6FFA11CDF0E
PG0115763_2020_Allegato12.pdf:		ACB165260DD03FADD71010461093F466 C87EB7A2E0D95DD4CB0A3A7672AF1D33
PG0115763_2020_Allegato13.pdf:		AA220D001750C64BEB0A5A0078E8B58F E4B15031717816F64C6479C212559027
PG0115763_2020_Allegato14.pdf:		88C7EA88EB6C77E9ACEE77676B382CC0 69811CDFAA00B178479A53EAC971C4BD
PG0115763_2020_Allegato15.pdf:		BD36177C1DD28B90D67DA7211B006E70 CB71108133E52E0926D57AC6B9C95B0E
PG0115763_2020_Allegato16.pdf:		0D10BF061F2CB5BC1F44C33AC89CD164 0DB273C264BD6CE99DC5F82E5596C629



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.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

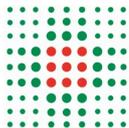
Ditte varie
Loro sedi

OGGETTO: INVITO A GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

Si invia, in allegato, documentazione relativa alla gara in oggetto
Distinti saluti

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

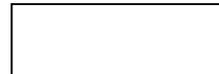
Responsabile procedimento:
Fabia Spinozzi



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

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

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	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
2.1 Documenti di gara	4
2.2 Chiarimenti.....	5
2.3 Comunicazioni	5
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	6
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	9
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	10
11. SOPRALLUOGO.....	12
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	12
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	13
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	14
15. Contenuto della Documentazione Amministrativa.....	15
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA.....	23
17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	24
19. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	24
19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	25
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	26
21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	26
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	26
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	27
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE ..	29
25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	29
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	29
26.1 Informativa.....	29
26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016	30
27 DISPOSIZIONI FINALI	31



1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 24/09/2020 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 2501 del 13/11/2020 ha deliberato l'acquisizione in accordo quadro relativo con più operatori economici per la fornitura in service di **“SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA”**

La presente procedura riveste carattere di urgenza e l'affidamento avverrà mediante procedura aperta accelerata e con applicazione del criterio dell'offerta al minor prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice). Le motivazioni dell'urgenza della presente procedura di gara sono le seguenti:

necessità di aumentare il numero sempre crescente di tamponi per individuare i positivi e limitare diffusione virus SARS COV-2 e necessità di contenere i tempi di refertazione.

Valutato che la tipologia di fornitura richiede la presenza di almeno due categorie di sistemi per garantire il maggior numero di referti e che, conseguentemente, è prevista l'aggiudicazione per il primo e secondo classificato, a seguito della conclusione di un accordo quadro (Art. 54 D.lgs 50/2016).

Per le stesse motivazioni alla base del ricorso della procedura accelerata, ai sensi dell'articolo 32 comma 8 Codice la Stazione Appaltante procederà con l'esecuzione d'urgenza del servizio.

L'Accordo Quadro (art .54 del D.lgs. n. 50/2016) verrà concluso con i primi 2 operatori economici della graduatoria.

L'aggiudicazione ai primi due operatori economici in graduatoria finale prevede:

Graduatoria	Test/ die su strumentazione fornita	Test / die sola amplificazione su strumentazione del laboratorio
1° aggiudicatario	1.200	300
2° aggiudicatario	1.200	300
Totale	2.400	600

Qualora, se per particolari esigenze, anche legate ad una recrudescenza della pandemia COVID-19, si rendesse necessario incrementare il numero dei tamponi, questa Azienda USL si riserva di avvalersi della graduatoria che si costituirà, a seguito dell'aggiudicazione, assegnando circa il 20% della fornitura.

Il luogo di svolgimento consegna della fornitura è:

Bologna codice NUTS ITH55

CIG 8510010A67

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

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 al Capitolato Clausole vessatorie,
 - schema di contratto,
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) 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;
- 5) Allegato G - Domanda di partecipazione
- 6) DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- 7) Allegato A – Requisiti minimi;
- 8) Allegato B – NON PRESENTE
- 9) Allegato C – NON PRESENTE
- 10) Allegato D - Modulo elenco dispositivi;



- 11) Allegato E – Modulo BD_RDM;
- 12) Allegato F- Scheda offerta economica
- 13) Allegato 1 Trattamento Dati – Descrizione attività di trattamento
- 14) Allegato 2 Trattamento Dati - Istruzioni
- 15) Allegato 3 Trattamento Dati – Procedura di data Breach

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 Intercenter 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 ha per oggetto la fornitura in service di sistemi automatizzati di diagnostica molecolare per SARS-COV-2 da destinare al MUM (Laboratorio Unico Metropolitano Microbiologia) dell'AOU di Bologna.

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	<i>FORNITURA: Sistemi automatizzati di diagnostica molecolare per Sars-Cov-2 da installare presso il laboratorio unico di microbiologia di bologna (MUM) AOUBO (6 mesi)</i>	33696000-5	P	4.400.000,00
2	<i>Rinnovo (3 mesi +3 mesi)</i>	33696000-5	P	4.400.000,00
Importo totale massimo semestrale a base di gara				8.800.000,00

Prezzo max test (All.F - scheda 2 - RIF.1) € 17,00 IVA esclusa

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.

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, come previsto dall'art 26 c3-bis del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i., precisa che **NON elabora il DUVRI** perché non è richiesto per servizi di natura intellettuale, per mere forniture di materiali o attrezzature, nonché per questa tipologia di lavori o servizi la cui durata non sia superiore ai cinque giorni.

L'appalto è finanziato con i fondi dell'Azienda Sanitaria.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1. Durata

La fornitura è effettuata in mesi 6 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 a mesi 3 + mesi 3 (anche singolarmente considerati), per un importo di € **4.400.000,00**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni 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 € **8.800.000,00** (6 mesi, 3 mesi + 3 mesi di rinnovo) 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 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.

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 e dai 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. 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 di cui **al punto 7.1 lett.a** 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 nel limite massimo del 40% dell'importo complessivo del contratto, in



conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

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 ad **€ 88.000,00** 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 del 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 Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN 42A0306902480100000046067.

Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT71Z0306902480100000300030 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero, Codice BIC: BCITITMM.

- 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/impreses.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 180 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:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- 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

Il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, non è dovuto.

L'art. 65 del decreto legge n. 34, pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, nell'ambito delle iniziative volte ad assicurare supporto economico ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese che affrontano problemi di liquidità finanziaria in questo particolare contesto di emergenza sanitaria, ha disposto - in coerenza con la richiesta deliberata dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 289 del 1 aprile u.s. - **l'esonero temporaneo del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge.**

In particolare, dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020 sono esonerati dal versamento del contributo:

- a. le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del d.lgs. 50/2016 s.m.i.;
- b. gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del d.lgs. 50/2016s.m.i. che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera sub a)



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 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, in bollo, è redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato G 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

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sulla domanda di partecipazione 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). 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).

In caso di ditte estere:

Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in



mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la dichiarazione firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo e copia della ricevuta del bonifico.

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 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 (compilazione dei primi due campi).

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, e al decreto Legge n.135 del 14 dicembre 2018 convertito con modificazioni dalla L.11 febbraio 2019, n.12, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice e di cui all'art.80, comma 5 lett. c, c-bis, c-ter) del Codice – cfr. punto 15.3.1 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 di 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 di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis) e c-ter) del Codice;
3. 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;



4. 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;
5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
6. 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 – 2017 alla 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");
7. **Documento essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, 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 non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia (rif.to al punto 8)

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'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

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. Dichiara 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.24 del capitolato speciale di appalto;

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;
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. pagamento del contributo a favore dell'ANAC - NON dovuto;
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

1. ALLEGATO A Requisiti minimi

[**Allegato A** del presente Disciplinare, compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate

2. ALLEGATO D Modulo elenco dispositivi

[Allegato "Modulo Elenco Dispositivi". Da compilare per tutti i dispositivi offerti: strumentazione e kit diagnostici - **Allegato D**]

3. ALLEGATO E Modulo BD_DM IVD

[Modulo "BD_DM IVD" 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 – **Allegato E**]

4. ALLEGATO F 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]

5. Relazione progettuale e descrizione dell' offerta

[Allegare relazione progettuale in cui vengano illustrate in modo esaustivo le potenzialità dei dispositivi con l' evidenza del workflow realizzabile con i sistemi offerti e la produttività massima nelle 24 ore]

6. Requisiti di Installazione

[Specificare: dimensioni, peso, assorbimento elettrico etc]

7. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE.

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. Dati tecnici e schede tecniche dei prodotti offerti (strumentazione e materiali di consumo)

[Devono essere allegate le schede tecniche di tutti i dispositivi offerti (attrezzature e reagenti)]



L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime indicate nell'**Allegato 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.

Si precisa:

La composizione della fornitura è quella indicata nell'allegato F.

Il totale complessivo semestrale della fornitura da indicare sul portale deve corrispondere all'importo semestrale complessivo di cui alla sez. 4 dell'allegato F.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura/il servizio 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.

19. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato a lotto unico, purchè completo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del Codice e cioè secondo il criterio del minor prezzo nell'ambito dei prodotti idonei.

I prodotti devono essere conformi a quanto prescritto **nell'Allegato A Requisiti minimi**.

L'Accordo Quadro (art .54 del D.lgs. n. 50/2016) verrà concluso con i primi 2 operatori economici della graduatoria.

Qualora, se per particolari esigenze, anche legate ad una recrudescenza della pandemia COVID-19, si rendesse necessario incrementare il numero dei tamponi, questa Azienda USL si riserva di



avvalersi della graduatoria che si costituirà, a seguito dell'aggiudicazione, assegnando circa il 20% della fornitura.

L'aggiudicazione ai primi due operatori economici in graduatoria finale prevede:

Graduatoria	Test completi / die	Test solo Amplificazione
1° aggiudicatario	1.200	300
2° aggiudicatario	1.200	300
Totale	2.400	600

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 virtuali. Pertanto, in seduta virtuale, 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:

- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- 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;
- redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- proporre al RUP l'adozione dell'atto di esclusione e di ammissione alla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti previsti dal Codice.

I risultati di tale seduta saranno comunicati alle ditte partecipanti tramite il portale.

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

Per la Procedura in parola non è prevista una commissione giudicatrice. E' previsto un organo tecnico che valuterà le offerte tecniche dei concorrenti e la loro rispondenza ai requisiti minimi e a pena d'esclusione previsti.

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 procederà allo 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, il Seggio di gara, in seduta virtuale, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. I risultati di tale seduta saranno comunicati alle ditte partecipanti tramite il portale.

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 virtuale, delle offerte economiche;

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 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 all'originaria 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 € 6.140,83. 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.



La ditta aggiudicataria dovrà inviare una dichiarazione di avere assolto agli obblighi di igiene e sicurezza sul lavoro secondo quanto previsto dalla normativa vigente e in particolare dovrà avere elaborato il Documento di Valutazione dei Rischi specifico per l'attività del contratto, documentato da fotocopia del frontespizio del documento con firma e data.

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 legge, 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.

Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

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 e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
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, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.



3. Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda
4. La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.
5. In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.
6. La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.
7. 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.

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).

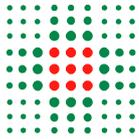
La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

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.

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)

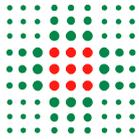


CAPITOLATO SPECIALE

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Metropolitano
- Per gli aspetti tecnici: – Gestione tecnologie strumentali e informatiche laboratoristiche

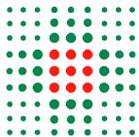
OGGETTO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER ACCORDO
QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA IN
SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE
PER SARS-COV-2 PER IL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI
MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AOU BOLOGNA, LOTTO UNICO**



INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura	3
Art. 2)	Durata della fornitura	3
Art. 3)	Attività	3
Art. 4)	Importo della fornitura	3
Art. 5)	Decorrenza della fornitura	3
Art. 6)	Obiettivi della fornitura e caratteristiche della fornitura	3
Art. 7)	Obblighi di riservatezza	4
Art. 8)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	5
Art. 9)	Responsabilità	8
Art. 10)	Penalità e Risoluzione del contratto.....	8
Art. 11)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	8
Art. 12)	Recesso dal contratto	9
Art. 13)	Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	9
Art. 14)	Controversie e Foro competente	10



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'acquisizione in accordo quadro con più operatori economici per la fornitura in service di **“SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA”** d'ora in poi denominata AOUBO.

La fornitura si intende costituita da apparecchiature, reagenti, materiali di consumo necessari per la esecuzione dell'attività analitica prevista e da quanto altro richiesto nel presente capitolato speciale, nulla escluso.

Art. 2) Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 6 MESI, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3+3 mesi (anche singolarmente considerati), previo interpellato alla ditta aggiudicataria.

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 della AOUBO. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3) Attività

L'attività oggetto della presente fornitura, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, è indicata in Allegato F , scheda 2 (Rif.1 e Rif.2).

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.

Art. 4) Importo della fornitura

IMPORTO MASSIMO FORNITURA: € 4.400.000 IVA esclusa (per 6 mesi)

Art. 5) Decorrenza della fornitura

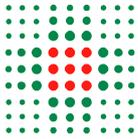
Il contratto decorrerà dalla data di collaudo positivo della strumentazione.

Il collaudo verrà eseguito dalla Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliero di Bologna, entro 7 giorni dalla data del verbale di installazione prodotto dalla ditta, secondo le modalità previste in Azienda.

Art. 6) Obiettivi della fornitura e caratteristiche della fornitura

La fornitura in oggetto si rende necessaria per l'esecuzione di test molecolari per la rilevazione del virus SARS-COV-2 presso il Laboratorio unico Metropolitano di Microbiologia (MUM) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

In particolare, il sistema richiesto dovrà garantire una elevata attività diagnostica di routine con tempi di risposta compresi tra 12 e 24 ore ed essere in grado di assorbire eventuali picchi di richieste giornaliere.



DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

Il numero di campioni da processare con il sistema oggetto della fornitura è stimabile mediamente in 1000 – 1300 campioni/die.

L'attività viene svolta H24, dal lunedì alla domenica.

La fornitura dovrà prevedere oltre a idonea strumentazione, anche la fornitura di kit/reagenti/consumabili nei quantitativi necessari a svolgere tale attività (dovranno essere garantiti quantitativi per almeno 1.200 campioni al giorno, in media).

Vengono inoltre richiesti kit diagnostici di RT PCR da utilizzare sulle strumentazioni in dotazione al laboratorio (Biorad, Thermo Fisher, Applied Biosystems, etc), per una attività media giornaliera di ca 300 test.

La ditta dovrà garantire la continuità del livello prestazionale richiesto con consegne frazionate la cui periodicità verrà concordata con il laboratorio prima dell'avvio 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.

La ditta, su richiesta dell'Azienda, dovrà fornire, qualora disponibili, eventuali ulteriori kit necessari per la diagnosi differenziale del coronavirus oppure kit maggiormente evoluti.

Art. 7) Obblighi di riservatezza

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.

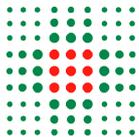
Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione delle Aziende Appaltanti.

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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei



DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

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.

Art. 8) 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 all'AOU di Bologna 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:

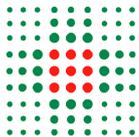
Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

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 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.

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 Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

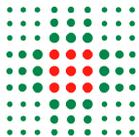
L' Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta 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



DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

- 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, l'AOU di Bologna deve 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.

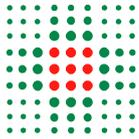
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.



Art. 9) 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 rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'AOUBO e/o da terzi autorizzati.

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 fosse chiamata a rispondere l'Azienda Appaltante che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall' AOUBO in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Art. 10) Penalità e Risoluzione del contratto

La fornitura in oggetto sarà monitorata per tutta la sua durata.

La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione rispetto agli obblighi contrattuali.

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

- **Consegna delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati in Allegato A, sezione 2;
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** a quanto previsto in Allegato A, sezione 2
- **Consegna dei reagenti e consumabili** in misura inferiore a quanto previsto in Allegato A, sezione 2 e/o in tempi superiori con quanto concordato con il laboratorio;

In caso di riscontro di una o più non conformità, la ditta è tenuta **a fornire kit in sconto merce in numero proporzionale alla gravità del danno.**

Inoltre la Ditta dovrà provvedere alla sostituzione gratuita dei kit/consumabili utilizzati in sedute invalide per cause riconducibili a malfunzionamenti del sistema (apparecchiature , reagenti, consumabili, calibratori, controlli).

Nel caso in cui la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

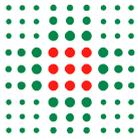
Analogamente, nel caso in cui venga riscontrata la non rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi di cui all' allegato A (punti 1 e 2), l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice.

Art. 11) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'AOUBO come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce 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; tale fascicolo sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf,

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



DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

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'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 12) 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. 13) 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

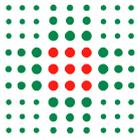
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta 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



DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

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

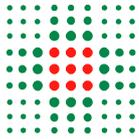
La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

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. 14) Controversie e Foro competente

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



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

DA RESTITUIRE FIRMATO PER ACCETTAZIONE

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)

Allegato al Capitolato – Clausole Vessatorie:

Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della

PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

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 dal n.1 al n. 14 del capitolato speciale.

**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**

Allegato G – Domanda di partecipazione

BOLLO

*

Spett.le

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

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

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. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis) c-ter del Codice;
3. 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;
4. 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;

5. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
6. di accettare il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI, allegandolo alla presente domanda di partecipazione;
7. di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, 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 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. 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 essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

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 del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Usl di Bologna pubblicato sul sito internet/sui siti internet, come indicato all'art.17 del capitolato speciale di appalto;

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) 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 1 Clausole vessatorie,
 - schema di contratto,
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) 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;
- 5) Allegato G - Domanda di partecipazione
- 6) DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- 7) Allegato A – Requisiti minimi;
- 8) Allegato B – NON PRESENTE
- 9) Allegato C – NON PRESENTE
- 10) Allegato D - Modulo elenco dispositivi;
- 11) Allegato E – Modulo BD_RDM;
- 12) Allegato F- Scheda offerta economica
- 13) Allegato 1 Trattamento Dati – Descrizione attività di trattamento
- 14) Allegato 2 Trattamento Dati - Istruzioni
- 15) Allegato 3 Trattamento Dati – Procedura di data Breach

- 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), e **alternativamente presentare:**

- 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

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sulla domanda di partecipazione 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). 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).]

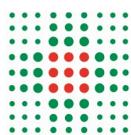
In caso di ditte estere:

Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo con copia della ricevuta del bonifico.

[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]**



Servizio Acquisti Metropolitan

Patto Integrità allegato alla Domanda di Partecipazione

Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla GARA per LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SAES-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

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'espreso 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.

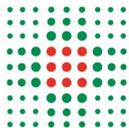
Il contenuto del presente documento potrà essere integrato da altri eventuali Protocolli di legalità.

Luogo e data

(sottoscrizione digitale)

Il Legale Rappresentante /

I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziato



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. 52 del 13/02/2017 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

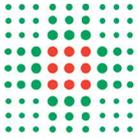
La ditta, P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a, via, rappresentata dal Legale Rappresentante/Procuratore munito di apposita procura, nato a.....

PREMESSO

Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta n. 000/2020 ha aggiudicato, con det. n. xxxxxxx del xxxxxxxxxxx la fornitura in “
LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.”

- ⇒ per un importo di € (oneri fiscali esclusi);
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio

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:

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. le polizze di garanzia.

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 in Accordo Quadro per l'affidamento della FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO DI MICROBIOLOGIA (MUM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA."

, da parte della ditta

ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

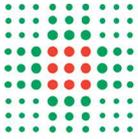
Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente.

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 6 mesi (eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 mesi + 3 mesi anche singolarmente considerati), con decorrenza dal collaudo positivo dell'apparecchiatura;

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 elettronica; 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.

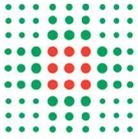
ARTICOLO 8. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore (...) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Bologna della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

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:



ARTICOLO 9. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d).

Ai sensi dell'art. 105 del Codice dei contratti e stante la dichiarazione rilasciata dalla ditta in sede di gara, per questo contratto non è ammesso il subappalto.

ARTICOLO 10. 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 11. 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 12. SPESE DI CONTRATTO

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

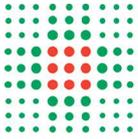
Si dà atto che l'imposta di bollo viene assolta mediante contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario e che i codici numerici dei contrassegni utilizzati sono: (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). L'appaltatore conserverà i contrassegni utilizzati entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

Oppure

Si dà atto che l'imposta di bollo è assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972, Autorizzazione n....., Rilasciata in data....., Agenzia delle Entrate di....."

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

ARTICOLO 13. TRATTAMENTO DEI DATI



Con la sottoscrizione del presente contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare il Fornitore dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 26.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

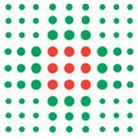
ARTICOLO 14 NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.

In merito all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR") e del D.Lgs. 196/03 (di seguito "Codice") le parti si danno reciprocamente atto che Titolare del trattamento è l'Azienda Usl di Bologna.

L'Azienda Usl di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, nomina la, quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto, **(ALLEGATO 1 "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO")**.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a :

1. adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;



2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. ad autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare del trattamento;
4. ad assistere il Titolare del trattamento, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui Capo III del GDPR, ai sensi dell'art. 28, comma 1, lett. e) del GDPR.

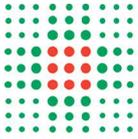
In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate al presente contratto e da considerare parte integrante dello stesso (**ALLEGATO 2 “ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI”**), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre attenersi alle indicazioni di cui alla **procedura di data breach** di cui alla Deliberazione n. 146 del 19/4/2019 che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente contratto (**ALLEGATO 3 “PROCEDURA DI DATA BREACH”**).

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca della/del presente convenzione/accordo/contratto, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.



Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente contratto.

ARTICOLO 14. FORO COMPETENTE

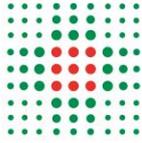
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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 sette pagine e di quattro allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione



ALLEGATO 2

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a

seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Si rinvia all'**ALLEGATO 2** per quanto di competenza.

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali – Designazione

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di “amministratore di sistema”, è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

Sub-responsabile del trattamento

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: privacy@ausl.bologna.it

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

dpo@ausl.bologna.it (Via Castiglione 29 - 40134 Bologna -BO) - Tel: 051.6584896 - Mobile: 360.1029935

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);

- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

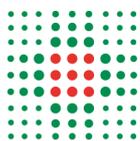
A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Allegati n. 3

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

ALLEGATO 2: ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ALLEGATO 3: PROCEDURA DI DATA BREACH



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000146
DATA: 19/04/2019 16:26
OGGETTO: REGOLAMENTO UE 2016/679 IN MATERIA DI PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (GDPR). APPROVAZIONE PROCEDURA PER LA GESTIONE DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O DATA BREACH (ARTT. 33 E 34 GDPR).

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale
In assenza di Novaco Francesca Caterina - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Grazia Matarante - UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-02]

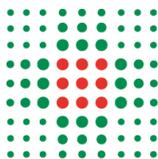
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Dipartimento Cure Primarie
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Emergenza
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Servizi
- Dipartimento Farmaceutico
- UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)
- Direzione Attività Socio-Sanitarie - DASS (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- UO Governo Clinico e Sistema Qualità (SC)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- UO Sviluppo Organizzativo, Professionale e Formazione (SC)
- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena



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.



- DATeR - Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione del Personale (SUMAP)
- UO Libera Professione (SC)
- UO Amministrativa DSP (SC)
- Dipartimento Sanita' Pubblica
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Oncologico
- Dipartimento Amministrativo
- DAAT - Dipartimento Attivita' Amministrative Territoriali
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Funzioni HUB (SC)
- UO Committenza e Specialistica Ambulatoriale (SC)
- UO Ingegneria Clinica (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia dell'Appennino Bolognese
- Distretto di Committenza e Garanzia della Citta' di Bologna
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura Ovest
- Distretto di Committenza e Garanzia Reno, Lavino e Samoggia
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura EST
- UOC Direzione Amministrativa IRCCS
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- UO Amministrativa DCP (SC)
- UO Amministrativa DSM - DP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Economato (SUME)
- UO Amministrativa e Segreteria DATeR (SSD)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- Direzione Generale

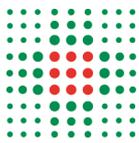
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000146_2019_delibera_firmata.pdf	Gibertoni Chiara; Matarante Grazia; Petri Anna Maria	5EE156051F28B6C1DDFFD2CF3AC15190 FF14F0F2C90761398147521DB6BC2A0B
DELI0000146_2019_Allegato1.pdf		62A62A7A9D73A66E734898BA1F8D22724 94AD2A455AB81D8D6D73FB1F6834DB1



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.



DELIBERAZIONE

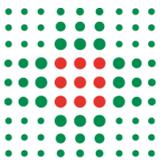
OGGETTO: REGOLAMENTO UE 2016/679 IN MATERIA DI PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (GDPR). APPROVAZIONE PROCEDURA PER LA GESTIONE DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O DATA BREACH (ARTT. 33 E 34 GDPR).

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta della Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC), la quale esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento;

Premesso:

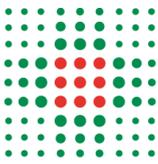
- che il Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito per brevità "GDPR", General Data Protection Regulation), applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a partire dal 25 maggio 2018, nell'affrontare il tema della tutela dei dati personali attraverso un approccio basato principalmente sulla valutazione dei rischi sui diritti e le libertà degli interessati, attribuisce ai Titolari del trattamento il compito di assicurare e di comprovare il rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati personali e di adottare le misure che ritiene a ciò più idonee ed opportune (c.d. principio di responsabilizzazione o *accountability*);
- che il richiamato GDPR detta una complessa disciplina di carattere generale in materia di protezione dei dati personali, prevedendo molteplici obblighi ed adempimenti a carico dei soggetti che trattano dati personali, ivi comprese le Aziende Sanitarie, attribuendo al titolare il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati;
- che il Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo, in attuazione dell'art.13 della legge di delegazione europea 2016-2017 (legge 25 ottobre 2017, n.163) ha introdotto disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR, novellando il codice della privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003;



- che il “ *sistema privacy*” delineato dal GDPR e confermato a livello nazionale dal D.Lgs. n. 101/2018 di modifica ed integrazione del D.Lgs. n. 196/2003, implica la necessità di infondere nell’organizzazione aziendale la piena consapevolezza dei rischi inerenti ai trattamenti, nonché l’affermazione di una cultura della protezione dei dati, quale parte integrante dell’intero asset informativo di un’organizzazione, con particolare attenzione ai dati di salute (ivi compresi i dati biometrici e genetici);
- che il nuovo approccio comporta il coinvolgimento di tutti i soggetti chiamati a trattare i dati personali all’interno della organizzazione aziendale, con assunzione delle relative responsabilità;
- che la Regione Emilia-Romagna con DGR n.919 del 10/4/2018, avente ad oggetto: “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario regionale per l’anno 2018” ha previsto, fra gli obiettivi indicati al punto 4.6 dell’allegato B, oltre alla nomina del DPO e all’adozione del registro delle attività di trattamento, la ridefinizione e l’articolazione delle specifiche responsabilità privacy aziendali;

Richiamate le deliberazioni dell’Azienda USL di Bologna:

- n.372 del 28/12/2015, avente per oggetto: “Ridefinizione della struttura organizzativa delle Aree di attività amministrative territoriali, ospedaliere e di anticorruzione, trasparenza e privacy”, con la quale si è provveduto, tra l’altro, ad individuare la UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);
- n. 12 del 29.01.2016, ad oggetto: “Provvedimenti conseguenti alla ridefinizione della struttura organizzativa delle aree di attività amministrative territoriali, ospedaliere e di anticorruzione, trasparenza e privacy di cui alla deliberazione n.372/2015”, con la quale si è tra l’altro conferito, con decorrenza dalla data del 1.2.2016, l’incarico di Direzione della Struttura Complessa UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) alla Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato di questa Azienda USL con trasferimento delle funzioni Privacy dalla UO Affari Generali e Legali (SC) alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);



- n. 47 del 13 febbraio 2017 con la quale sono state attribuite le deleghe all'adozione di atti amministrativi ai dirigenti responsabili di articolazioni organizzative aziendali con la quale sono state attribuite deleghe all'adozione di specifici atti amministrativi al Direttore della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)

Vista la nota prot. n. 66887 del 25 maggio 2018 con la quale è stato adottato il Registro delle Attività di Trattamento dell'Azienda USL di Bologna;

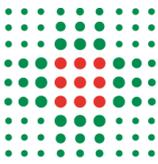
Richiamata la nota prot. n. 61715 del 16 maggio 2018 con la quale, in conformità al GDPR sopra richiamato, è stata designata, in via temporanea, la dott.ssa Gian Carla Pedrazzi, quale Responsabile della Protezione dei dati personali a decorrere dal 25 maggio 2018 e fino alla conclusione delle procedure avviate per il conferimento dell'incarico di Responsabile della protezione dei dati (RDP o DPO);

Preso atto della Deliberazione n. 220 del 29/06/2018, recante "Designazione del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679", con la quale la Dr.ssa Federica Banorri è stata designata, a decorrere dal 1 luglio 2018, Responsabile della Protezione dati (RPD) dell'Azienda Usl di Bologna;

Considerato che il GDPR - con riferimento ai soggetti - disciplina espressamente, oltre al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) - Data Protection Officer (DPO), le figure del " **titolare del trattamento**" e del " **responsabile del trattamento**", riferendosi con quest'ultima espressione ai soli soggetti esterni alla organizzazione che trattano dati personali per conto del titolare del trattamento e delinea la categoria delle «persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare[...]» (art. 4, n. 10);

Preso atto che - in attuazione dell'art. 39 del GDPR ("Compiti del responsabile della protezione dei dati") - al DPO spettano le funzioni e i compiti di seguito riportati:

- informare e fornire consulenza alle Aziende/Enti, in ordine agli obblighi derivanti dal Regolamento, nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
- assicurare in collaborazione con i referenti Privacy attività di informazione/consulenza ai Responsabili del trattamento nonché ai dipendenti che, in qualità di autorizzati al trattamento, eseguono operazioni di trattamento dati;
- sorvegliare l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali e delle policy aziendali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti, coordinando il gruppo dei referenti aziendali individuati dalle singole Aziende/Enti dell'area metropolitana;
- fornire, se richiesti, pareri anche scritti in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento;
- cooperare con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, fungendo da punto di contatto per la stessa per questioni connesse al trattamento (tra cui la consultazione preventiva) ed effettuare eventuali consultazioni e curarne in generale i rapporti;



- supportare le strutture aziendali deputate alla tenuta del Registro del trattamento delle singole Aziende/Enti, al fine di uniformarne la predisposizione;
- garantire il corretto livello di interlocuzione con gli altri DPO delle Aziende sanitarie regionali e/o con il DPO della Regione Emilia-Romagna in relazione a progetti ed iniziative di valenza regionale/metropolitana (ad es. FSE, ARA, GRU, GAAC);
- promuovere iniziative congiunte tra le Aziende/Enti affinché l'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali nonché delle policy aziendali sia sviluppata secondo linee applicative omogenee e coerenti nelle singole Aziende/Enti;
- favorire il coordinamento dei DPO delle altre aziende sanitarie regionali relativamente alle tematiche precedentemente presidiate dal Tavolo Privacy Regionale, come da richiesta della Regione Emilia-Romagna, nota PG/2018/0482475 del 5 luglio 2018;

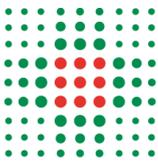
Considerato inoltre che l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, a sua volta, nel Documento Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali, *«ritiene opportuno che titolari [...] del trattamento mantengano in essere la struttura organizzativa e le modalità di designazione degli incaricati di trattamento, così come delineatesi negli anni»;*

Rilevato che, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, al titolare del trattamento competono le decisioni atte a garantire il profilo di sicurezza del trattamento dei dati personali, *« tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, [...] mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio »;*

Rilevato, inoltre, che ai sensi degli artt.29 e 32 del GDPR chiunque agisca sotto l'autorità del titolare del trattamento e abbia accesso a dati personali possa trattare tali dati solo se adeguatamente istruito;

Richiamata la deliberazione n. 11 in data 14 gennaio 2019 ad oggetto: "Adeguamenti al Regolamento UE 2016/679, definizione dell'organigramma delle Responsabilità Privacy aziendali e modalità di individuazione dei referenti privacy aziendali e dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali", tramite la quale si sono ridefinite l'organizzazione dei profili di responsabilità, la gestione degli adempimenti connessi al trattamento dei dati e si è provveduto alla costituzione di un Gruppo Aziendale Privacy (GAP), composto da: Direttore UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) con funzioni di coordinamento; Direttore UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione (SC) o suo delegato; Direttore Sanitario di Presidio o suo delegato; Direttore del Dipartimento di Cure Primarie o suo delegato; Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica o suo delegato; Direttore Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa o suo delegato; Direttore Operativo IRCSS o suo delegato; Direttore Amministrativo o suo delegato;

Osservato che una delle principali novità introdotte dal GDPR consiste nell'affrontare il tema della tutela dei dati personali attraverso un approccio basato sulla valutazione del rischio, in luogo del precedente approccio basato su meri adempimenti formali;



Dato atto che, già dal mese di luglio 2018, è stato attivato un Tavolo Privacy in ambito metropolitano composto dai Referenti Privacy delle Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana di Bologna, coordinato dal DPO, Dr.ssa Banorri, Tavolo al quale è stato affidato, tra gli altri compiti, quello di predisporre una procedura – da condividere in area metropolitana - per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach (artt. 33 e 34 del GDPR);

Atteso che, nell'ambito delle attività svolte dal suddetto Tavolo Privacy, è stata redatta una procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex art. 33 e 34 del GDPR, procedura a disposizione dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali;

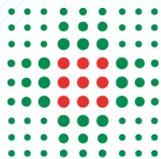
Ritenuto pertanto di approvare la procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex artt. 33 e 34 del GDPR, condivisa in sede di Tavolo Privacy di ambito metropolitano;

Preso atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Azienda Usl di Bologna;

Delibera

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono tutte integralmente riportate:

1. di approvare la procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex artt. 33 e 34 del GDPR - condivisa in sede di Tavolo Privacy di ambito metropolitano -a disposizione dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali, Allegato 1 alla presente deliberazione;
2. di prendere atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Azienda Usl di Bologna;
3. di specificare che il Responsabile del Procedimento ai sensi della legge n.241/1990 e s.m.i. è la Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);
4. di trasmettere copia del presente atto a tutti i Referenti Privacy (Direttori di UOC-UOSD-UOSI e Programmi gestionali) e a tutti i componenti del Gruppo Aziendale Privacy;
5. di trasmettere copia del presente atto a:
 - Direttori di Dipartimenti di Produzione Ospedaliera e Territoriale;
 - Direttore Scientifico IRCCS;
 - Direttore Operativo IRCCS;
 - Direttore UO Amministrativa IRCCS;
 - Direttore Dipartimento Amministrativo;
 - Direttori di UO del Dipartimento Amministrativo;
 - Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale;



- Direttore Dipartimento Farmaceutico;
- DAAT – Dipartimento Attività Amministrative Territoriali;
- Direttori UO Staff specifico del DG-DS-DA;
- Direttori UO Staff di Direzione aziendale;
- Direttori di Distretto;
- DATeR – Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Direttore UO Amministrativa DCP;
- Direttore UO Amministrativa DSM;
- Direttore UO Amministrativa DSP;
- Direttore UO Amministrativa DATeR
- DPO
- Collegio Sindacale.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Grazia Matarante

Procedura per la gestione di violazione dei dati personali o *data breach* (artt.33 e 34 Regolamento UE 2016/679)

La presente procedura deve essere diffusa a tutti i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali che, a diverso titolo, potranno e dovranno essere di ausilio al Titolare del trattamento.

Sommario

1. Normativa e documentazione aziendale di riferimento.....	1
2. Definizioni.....	2
3. Violazione dei dati personali o <i>Data Breach</i>	3
4. Gestione del Data Breach.....	4
4.1 Gestione del Data Breach da parte del Titolare del trattamento	4
4.2 Gestione del Data Breach da parte del Responsabile del trattamento	5
5. Analisi tecnica dell'evento e valutazione della gravità dell'evento.....	6
6. Notifica all'Autorità Garante	7
7. Altre segnalazioni dovute.....	8
8. Comunicazione agli interessati	8
9. Inserimento dell'evento nel registro delle violazioni.....	9
10. Azioni di miglioramento.....	9

Allegati

- 1. Report Referente Privacy (interno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al Coordinatore del GAP o suo sostituto.**
- 2. Registro aziendale delle violazioni.**
- 3. Report Responsabile del trattamento (esterno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al DPO**
- 4. Modello di notifica del Titolare all'Autorità Garante.**

1. Normativa e documentazione aziendale di riferimento

- Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n.101, "Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, RGPD, o General Data Protection

Regulation, GDPR), in particolare gli artt.33 (Notifica all'Autorità di Controllo), 34 (Notifica agli interessati) e 28 (Responsabile del trattamento).

- D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196, "Codice per la protezione dei dati personali" e ss.mm. ed ii.
- Garante per la protezione dei dati personali, "Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679" (WP250), adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018.
- Garante per la protezione dei dati personali, "Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati", provvedimento del 15 maggio 2014, di cui al doc. web n.3134436, attualmente in corso di aggiornamento;
- Garante per la protezione dei dati personali, "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra Amministrazioni Pubbliche", provvedimento del 2 luglio 2015, di cui al doc. web n.4129029;
- D. Lgs. 7 marzo 2005, n.82, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), e ss.mm. ed ii.
- Codice di Procedura Penale, artt.331 (Denuncia da parte di pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio) e 361 (Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale).
- Decreto 9 gennaio 2008 del Ministero degli Interni in attuazione della Legge 155/2005 sulle infrastrutture critiche.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008, "Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività previste dall'articolo 71, comma 1-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»" (G.U. Serie Generale n. 144 del 21 giugno 2008).
- DPCM 24 ottobre 2014 "Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese" (G.U. Serie Generale n.285 del 9 dicembre 2014), art.13 (Adesione ed obblighi dei fornitori di servizi).
- Deliberazione aziendale n.11 del 14 gennaio 2019, "Adeguamenti al Regolamento (UE) 2016/679. Definizione dell'organigramma e delle responsabilità privacy aziendali e modalità di individuazione dei referenti privacy aziendali e dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali".
- Regolamento organizzativo aziendale aggiornato.

2. Definizioni

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera *identificabile* la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (GDPR art.4, punto 1).

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione,

diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (GDPR art. 4, punto 2).

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (GDPR art. 4, punto 7). In questo contesto, sono titolari del trattamento le Aziende Sanitarie afferenti ad AVEC

Referente Privacy: la persona fisica che, secondo l'organizzazione aziendale, ricopre un ruolo gestionale e di responsabilità all'interno dell'azienda sanitaria e che determina specifiche modalità organizzative rispetto ad uno o più trattamenti.

Data Protection Officer (DPO) o Responsabile della Protezione dei Dati (RPD): la persona fisica individuata come Responsabile della protezione dei dati personali ai sensi del GDPR (in particolare artt. 37, 38, 39).

Autorizzato al trattamento: la persona fisica, espressamente designata, che opera sotto l'autorità del Titolare del trattamento o del Responsabile del trattamento secondo le istruzioni del Titolare di trattamento, e che svolge specifici compiti e funzioni connessi al trattamento dei dati personali (GDPR art. 4 punto 10, art.29, art.32 punto 4).

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento (GDPR art. 4, punto 8).

Gruppo Aziendale Privacy (GAP): il gruppo di professionisti individuato dal Titolare con il compito di presidiare a livello aziendale gli adempimenti organizzativi e procedurali nel rispetto delle disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

Coordinatore del GAP: il Dirigente aziendale deputato a coordinare le attività, gli adempimenti organizzativi e procedurali derivanti dalle nuove disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

Violazione dei dati personali o Data breach: si veda il §3.

3. Violazione dei dati personali o Data Breach

L'art.33 del GDPR recita: *"In caso di violazione dei dati personali, il Titolare del trattamento notifica la violazione all'Autorità di controllo competente a norma dell'art.55 senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica all'Autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo".*

Per **violazione dei dati personali o Data Breach** si intende un evento in conseguenza del quale si verifica una violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (GDPR art.4, punto 12).

Le Linee guida in materia di notifica delle violazioni di dati personali (*Data Breach notification*) – WP250, definite in base alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679, precisano la nozione di violazione come di seguito riportata. Le violazioni possono essere classificate in base ai seguenti tre principi della sicurezza delle informazioni:

- “**violazione della riservatezza**”, in caso di divulgazione dei dati personali o accesso agli stessi non autorizzati o accidentali;
- “**violazione dell’integrità**”, in caso di modifica non autorizzata o accidentale dei dati personali;
- “**violazione della disponibilità**”, in caso di perdita, accesso o distruzione accidentali o non autorizzati di dati personali.

A seconda dei casi, una violazione può riguardare contemporaneamente la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati personali, nonché una loro qualsiasi combinazione. Si precisa che una violazione avrà interessato la sfera della disponibilità se si sarà verificata una perdita o una distruzione permanente dei dati personali.

4. Gestione del Data Breach

In caso di segnalazione di violazione che rientri nella definizione di Data Breach, occorre seguire i seguenti steps del processo di accertamento ed eventuale notificazione:

1. acquisizione della notizia da parte dei soggetti preposti al ricevimento della violazione (di seguito indicati), che provvederanno ad attivare i passi successivi;
2. analisi tecnica dell’evento;
3. contenimento del danno;
4. valutazione della gravità dell’evento;
5. notifica al Garante privacy;
6. altre segnalazioni dovute;
7. comunicazione agli interessati, dove necessario;
8. inserimento dell’evento nel Registro delle violazioni;
9. azioni correttive specifiche e per analogia.

4.1 Gestione del Data Breach da parte del Titolare del trattamento

Ogni operatore aziendale autorizzato a trattare dati (personale autorizzato), qualora venga a conoscenza di un potenziale caso di Data Breach, anche tramite segnalazioni esterne dei cittadini, deve avvisare tempestivamente il Referente Privacy della struttura a cui afferisce. Quest’ultimo, nel caso in cui, a seguito di analisi dell’evento ravvisi una potenziale violazione, la segnala tempestivamente al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o al Gruppo Aziendale Privacy mediante l’invio all’indirizzo di posta elettronica del GAP gap@ausl.bologna.it. A tal fine si può utilizzare il report di sintesi allegato al presente documento (**Allegato 1 - Report Referente Privacy (interno all’Azienda) per la comunicazione del Data Breach al Coordinatore del GAP**). Se è il Referente Privacy a venire direttamente a conoscenza del potenziale caso di Data Breach, la procedura da seguire è la medesima.

Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o il vice Coordinatore del GAP, individuato nella figura del Direttore della UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione effettua una prima valutazione dell’evento, per accertarsi che l’incidente di sicurezza si sia effettivamente verificato. Per l’accertamento potrà avvalersi dei componenti del Gruppo Aziendale Privacy competenti alla trattazione del caso specifico e di eventuali ulteriori professionalità ritenute

necessarie per la corretta analisi del caso. Gli esiti della preliminare analisi saranno comunicati al DPO, al fine di ricorrere alla sua consulenza.

Completata l'istruttoria, il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o il suo sostituto trasmette al Titolare del trattamento l'esito della valutazione eseguita dal GAP in collaborazione con il DPO. Il Titolare viene così messo "a conoscenza" del potenziale caso di data breach. Infatti, nel caso in cui l'istruttoria abbia dato esito positivo, il Titolare raggiunge la ragionevole certezza che si sia verificato un incidente di sicurezza.

Il Titolare assume le proprie determinazioni, disponendo la necessità o meno di notifica sulla base di un giudizio di probabilità che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Nel caso in cui il Titolare disponga la notifica dà mandato al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o al suo sostituto di predisporre la comunicazione da inviare all'Autorità Garante. Predisposta la comunicazione, il Coordinatore del GAP provvederà a sottoporla al DPO e al Titolare del trattamento per la trasmissione all'Autorità Garante.

L'invio all'Autorità Garante dovrà effettuarsi senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui il Titolare sia venuto a conoscenza del data breach, avendo raggiunto un ragionevole grado di certezza della verifica dell'incidente di sicurezza.

Oltre il termine delle 72 ore la notifica deve essere corredata delle ragioni del ritardo.

È comunque fatta salva la possibilità di proseguire l'istruttoria e di fornire successivamente all'Autorità Garante informazioni aggiuntive o dettagli rilevanti sulla violazione di cui il Titolare sia venuto a conoscenza, a seguito della effettuazione di ulteriori indagini e attività di follow up (c.d. notifica in fasi).

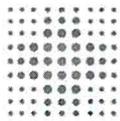
L'intero iter di gestione della segnalazione, compresa l'avvenuta notificazione al Garante, viene documentato dal Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy nel **Registro aziendale delle violazioni (Allegato 2)**, da questi curato e tenuto. Tale Registro ha durata annuale, contiene tutte le segnalazioni ricevute e gestite durante l'anno e deve essere chiuso entro il 31 dicembre. Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy provvede ad inviarlo al Titolare del trattamento e al DPO con nota protocollata entro il 31 gennaio dell'anno successivo, ai fini della conservazione ai sensi di legge.

Si precisa che anche i casi segnalati e non ritenuti dal Titolare da notificare, unitamente alle motivazioni sottese, devono essere documentati nel medesimo Registro.

4.2 Gestione del Data Breach da parte del Responsabile del trattamento

Ogni qualvolta l'Azienda si trovi ad affidare il trattamento di dati ad un soggetto terzo, Responsabile del trattamento, è tenuta a stipulare con tale soggetto uno specifico contratto, o altro atto giuridico, che lo vincoli al rispetto delle istruzioni impartitegli dal Titolare in materia di protezione dati.

A tal fine è necessario che la presente procedura di segnalazione di Data Breach sia resa nota a tutti i Responsabili del trattamento. L'obiettivo è di fornire al Responsabile del trattamento la



procedura e le istruzioni per informare di ogni potenziale evento di Data Breach il Titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo.

Pertanto, il Responsabile del trattamento, qualora venga a conoscenza di un potenziale caso di Data Breach, deve avvisare il DPO, senza ingiustificato ritardo e nel rispetto dei tempi previsti dall'atto di nomina, all'indirizzo pec protocollo@pec.ausl.bologna.it, oppure tramite raccomandata A/R all'indirizzo Via Castiglione, n.29 - 40124 - Bologna, utilizzando il modulo allegato (**Allegato 3 - Report Responsabile del trattamento (esterno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al DPO**).

Il DPO inoltra il modulo di segnalazione di Data Breach ricevuto al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e al vice Coordinatore del GAP individuato nella figura del Direttore della UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione e da questo momento vengono eseguiti i medesimi steps della procedura illustrata al punto 4.1 (attraverso la necessaria collaborazione del Responsabile del trattamento).

5. Analisi tecnica dell'evento e valutazione della gravità dell'evento

Il Gruppo Aziendale Privacy, sotto la supervisione del Coordinatore ed avvalendosi della funzione consulenziale del DPO, è responsabile, in base alla tipologia della violazione e delle specifiche competenze, dell'analisi tecnica dell'evento nonché dell'individuazione delle azioni da mettere in atto tempestivamente per il contenimento del danno.

Pertanto, una volta verificato che l'evento segnalato si configuri effettivamente come un Data Breach (a seguito di analisi preliminare), verranno svolte tutte le operazioni necessarie a raccogliere gli elementi per una valutazione della rischiosità dell'evento (analisi approfondita), ai fini della eventuale notifica al Garante della privacy, e del grado di rischiosità dell'evento, ai fini della eventuale comunicazione agli interessati.

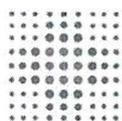
Si sottolinea che, anche nel caso in cui dall'analisi preliminare emerga che la segnalazione non abbia i caratteri del Data Breach, è comunque necessario annotarla nel Registro aziendale delle violazioni.

Durante l'analisi approfondita dovranno essere accertate le circostanze della violazione, le conseguenze ed i relativi rimedi.

Si precisa che l'art.33, paragrafo n.4 del GDPR, recita: *"Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo"*. Pertanto, sarà fondamentale raccogliere il maggior numero di informazioni e, anche nel caso in cui queste non siano ritenute esaustive, effettuare la notificazione (c.d. *notifica per fasi*).

Nello specifico, verranno effettuati:

- il riconoscimento della categoria della violazione (se di riservatezza, di integrità o di disponibilità) o altro evento (cfr. Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/79 - WP 250 - par.1, punto 2);
- l'identificazione dei dati violati/distrutti/compromessi e relativi trattamenti;
- l'identificazione degli interessati;
- il contenimento del danno come di seguito descritto:
 - o limitazione degli effetti dell'incidente,
 - o raccolta delle prove forensi nel caso sia ipotizzato un reato,
 - o determinazione delle azioni possibili di ripristino,
 - o valutazione delle eventuali vulnerabilità collegate con l'incidente,
 - o individuazione delle azioni di mitigazione delle vulnerabilità individuate,



- valutazione dei tempi di ripristino,
- gestione della comunicazione agli interessati, con eventuale ricorso ai media (se sussistono i presupposti),
- ripristino dei dati, dei sistemi, dell'infrastruttura e delle configurazioni,
- verifica dei sistemi recuperati.

L'art.33 paragrafo n.1 chiarisce che non vi è obbligo di notifica della violazione all'Autorità Garante quando è "improbabile" che questa comporti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ne consegue che il giudizio che determina l'improbabilità del rischio deve essere riportato nel Registro delle violazioni.

I Garanti europei, nelle linee guida, precisano che la mancata notifica può essere sanzionata ma che nessuna sanzione è prevista nel caso di comunicazione incompleta o di comunicazione non necessaria.

Nella fase di valutazione, sulla base delle informazioni acquisite, occorre innanzitutto stabilire se nell'incidente siano coinvolti dati personali. In caso affermativo occorre valutare l'impatto sugli interessati.

Se si tratta di una violazione di riservatezza occorre verificare che le misure di sicurezza (es. cifratura dei dati) in vigore rendano "improbabile" l'identificazione degli interessati (non compromissione della chiave, presenza di algoritmo di cifratura o di impronta senza vulnerabilità note). In caso di perdita di integrità o disponibilità di dati occorre valutare se è possibile il recupero degli stessi in tempi compatibili con i diritti degli interessati. Se in tale modo i rischi per gli interessati sono trascurabili: la procedura può terminare, dopo aver documentato il processo e le scelte operate, in quanto le misure messe in atto sono state adeguate alla minaccia.

Se la valutazione si conclude con evidenza di un caso di Data Breach con "probabile" rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche si procede con la notifica all'Autorità Garante.

6. Notifica all'Autorità Garante

La notifica, effettuata dal Titolare sulla falsariga del modello reso disponibile dal Garante della privacy (**Allegato 4 Modello di notifica all'Autorità Garante**), dovrà contenere i seguenti elementi:

1. la descrizione della violazione dei dati personali compresi, ove possibile le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
2. l'indicazione del nome e i relativi dati di contatto del DPO;
3. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione;
4. l'indicazione delle misure adottate, o di cui si propone l'adozione, da parte del Titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e, se del caso, per attenuare i possibili effetti negativi.

Nello specifico, la notifica al Garante sarà effettuata dal Titolare tramite PEC ed inviata per conoscenza al DPO, con indicazione del DPO come punto di contatto con il Garante.

7. Altre segnalazioni dovute

Il Coordinatore o il vice Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e il DPO, con il supporto dei componenti del Gruppo Aziendale Privacy e consultandosi con gli Uffici aziendali coinvolti, sulla base delle rispettive competenze, dovranno verificare la necessità di informare altri Organi, quali:

- CERT-PA (in caso di incidenti informatici ai sensi della Circolare AGID n. 2/2017 del 18-04-2017);
- Organi di Polizia (in caso di violazioni di dati conseguenza di comportamenti illeciti o fraudolenti);
- CNAIPC (Centro Nazionale Anticrimine Informatico per la Protezione delle Infrastrutture Critiche).
- Gestore di Identità Digitale e AGID nel caso in cui si individui un uso anomalo di un'identità SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

All'esito delle valutazioni sarà cura del Titolare o di Suo delegato procedere con le segnalazioni dovute.

8. Comunicazione agli interessati

In caso di elevato rischio per la libertà e i diritti delle persone fisiche si provvederà ad informare gli interessati sul fatto avvenuto, sui dati violati e sulle procedure necessarie a ridurre il rischio. La comunicazione agli interessati, secondo quanto previsto dal paragrafo n.3 dell'art. 34 del GDPR, non è richiesta quando:

- il Titolare del trattamento abbia messo in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure fossero state applicate ai dati personali oggetto della violazione, in particolare quelle destinate a rendere i dati personali incomprensibili a chiunque non fosse autorizzato ad accedervi, quali la cifratura;
- il Titolare del trattamento abbia successivamente adottato misure atte a scongiurare il sopraggiungere di un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati;
- la comunicazione richieda sforzi sproporzionati. In tal caso, si procede invece a una comunicazione pubblica o a una misura simile, tramite la quale gli interessati siano informati con analoga efficacia.

La comunicazione deve contenere, ai sensi dell'art.34 paragrafo 2 del GDPR, le seguenti informazioni:

- la natura della violazione;
- il nome e i dati di contatto del DPO o di altro punto di contatto;
- la descrizione delle probabili conseguenze nonché delle misure adottate, o di cui si propone l'adozione, da parte del Titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Pertanto, a valle della decisione di notificare la violazione all'Autorità Garante, il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e il DPO devono valutare se sia il caso di notificare anche gli interessati. A tale scopo va valutata la gravità del rischio per gli interessati e i loro diritti.

Se il rischio è valutato di grado grave occorre individuare la modalità di comunicazione adeguata, considerando la fattibilità di contattare gli interessati singolarmente oppure la necessità di procedere con pubblicazioni su diversi mezzi di comunicazione (sito web,

quotidiani, radio, tv), le misure di contenimento che gli stessi interessati possano mettere in atto per minimizzare i rischi e le forme di comunicazione più comprensibili per gli interessati (mezzi, lingue, linguaggio), come indicato nelle Linee guida elaborate dal Gruppo Art.29 in materia di trasparenza (WP 260 e ss.mm. ed ii.) definite in base alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679.

Una volta che il Titolare abbia indicato la forma prescelta, il DPO curerà la predisposizione della comunicazione con la collaborazione del Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy.

9. Inserimento dell'evento nel registro delle violazioni

L'art. 33 paragrafo n. 5 del GDPR prescrive che il Titolare documenti qualsiasi violazione dei dati personali, al fine di consentire all'Autorità di controllo di verificare il rispetto della norma. Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy è responsabile dell'inserimento di tutte le attività indicate sopra nel Registro delle violazioni, così che siano documentate, tracciabili e in grado di fornire evidenza nelle sedi competenti.

10. Azioni di miglioramento

Le azioni previste in questa fase sono:

- analisi della relazione dettagliata sull'incidente;
- reiterazione del processo di Gestione del rischio informativo;
- eventuale revisione di questo documento (se necessaria) e di eventuali altri documenti collegati (es. Analisi del rischio, Misure di sicurezza);
- individuazione di controlli che diminuiscano la probabilità dell'incidente o i relativi impatti sul sistema colpito e su sistemi analoghi;
- revisione del Sistema di Gestione della Privacy;
- revisione delle relazioni con Clienti e Fornitori.



Allegato 1 Procedura data breach REPORT interno per la comunicazione al Coordinatore del GAP

da inviare al Coordinatore del GAP o suo delegato all'indirizzo gap@ausl.bologna.it

U.O./Programma _____
DIRETTORE/RESPONSABILE (Referente privacy) _____
indirizzo EMAIL per eventuali comunicazioni _____
Recapito telefonico per eventuali comunicazioni _____

BREVE DESCRIZIONE DELLA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

QUANDO SI È VERIFICATA LA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

- Il
- Tra il e il
- E' possibile che sia ancora in corso
- In un tempo non ancora determinato

DOVE È AVVENUTA LA VIOLAZIONE DEI DATI?

(ES. Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)



MODALITA' DI ESPOSIZIONE AL RISCHIO

TIPO DI VIOLAZIONE
<input type="checkbox"/> DISTRUZIONE
<input type="checkbox"/> PERDITA
<input type="checkbox"/> MODIFICA
<input type="checkbox"/> DIVULGAZIONE NON AUTORIZZATA
<input type="checkbox"/> ACCESSO NON AUTORIZZATO
<input type="checkbox"/> INDISPONIBILITA' DEL DATO
<input type="checkbox"/> Altro:

OGGETTO DELLA VIOLAZIONE
<input type="checkbox"/> Computer Dispositivo mobile Rete
<input type="checkbox"/> Apparecchiatura medica
<input type="checkbox"/> File o parte di un file
<input type="checkbox"/> Strumento di backup
<input type="checkbox"/> Documento cartaceo
<input type="checkbox"/> Altro :

Al. 2 - PROCEDURA DATA BREACH

N. progressivo	Data della violazione	DESCRIZIONE sintetica della violazione (circostanze e causa).	MISURE IMMEDIATE	VALUTAZIONE RISCHIO	PARERE del DPO	DATA di conoscenza della violazione da parte del DG	eventuale NOTIFICA al GDPR entro 72h	eventuali ulteriori fasi di NOTIFICA	eventuale COMUNICAZIONE all'INTERESSATO	eventuale intervento del GDPR a seguito della notifica	ANNOTAZIONE casi non ritenuti da notificare al Garante
Momento in cui l'evento si è verificato.	Tipo e quantità dei dati personali oggetto della violazione. Numero dei soggetti coinvolti nella violazione.	Provvedimenti adottati per porre rimedio alla violazione.	Da valutare sempre: "elevato" - procedere con comunicazione agli interessati.	Determinazione del DPO a seguito dell'istruttoria del GDPR.	Termine da quale decorrono le 72 ore dalla notifica.	Estremi di protocollo e data.	Se la notifica della violazione è stata trasmessa al GDPR in un tempo >72h occorre giustificare il ritardo.	Se il titolare ha deciso di procedere alla "notifica per fas" di cui alle LC del WP29	Se richiesta ai sensi dell'art.34 GDPR, Art.34 e Cons.56 ne descrivono condizioni, modalità e contenuti.	La notifica può aver dato luogo ad un intervento del GDPR nell'ambito dei suoi compiti e poteri.	



Allegato 3 Procedura Data Breach Modulo per la segnalazione di un sospetto caso di *data breach*

Data

Al DPO

protocollo@pec.ausl.bologna.it

Via Castiglione, 29 40124

Bologna

Responsabile del trattamento (Ditta/Azienda...)

Nome e Cognome e recapito telefonico del soggetto che trasmette l'episodio:

Denominazione del Titolare

Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di *data breach* e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati:

Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- Il _____
- Tra il _____ e il _____
- In un tempo che non è ancora stato possibile determinare
- E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili): _____

Modalità di esposizione al rischio (compilare solo se a conoscenza): _____

Tipo di violazione

- Distruzione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- Perdita
- Modifica
- Divulgazione non autorizzata
- Accesso non autorizzato
- Altro :

Dispositivo oggetto della violazione

Computer

- Rete



- Dispositivo mobile
- File o parte di un file
- Strumento di *backup*
- Documento cartaceo
- Campione
- Altro:

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione (compilare solo se a conoscenza):

Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

N. persone

Circa persone

Un numero (ancora) sconosciuto di persone

Che tipo di dati sono oggetto di violazione?

- Dati anagrafici/codice fiscale
- Dati di accesso e di identificazione (*username, password, customer ID*, altro)
- Dati relativi a minori
- Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose o filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Dati personali relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona
- Dati giudiziari
- Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- Ancora sconosciuto
- Altro:

Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del delegato)?

- Basso/trascurabile
- Medio
- Alto
- Molto alto

Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione (compilare solo se a conoscenza):

Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future (compilare solo se a conoscenza)? _____

Data

Firma



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI
COMUNICAZIONE AL GARANTE
(art. 33 del Regolamento UE 2016/679)

Amministrazione titolare del trattamento

Denominazione o ragione sociale _____

Provincia _____ Comune _____

Cap _____ Indirizzo _____

Nome persona fisica addetta alla comunicazione _____

Cognome persona fisica addetta alla comunicazione _____

Funzione rivestita _____

Indirizzo PEC e/o EMAIL per eventuali comunicazioni _____

Recapito telefonico per eventuali comunicazioni _____

Eventuali Contatti (altre informazioni) _____

Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati

Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- Il _____
- Tra il _____ e il _____
- In un tempo non ancora determinato
- E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)

Modalità di esposizione al rischio

Tipo di violazione

- Lettura (presumibilmente i dati non sono stati copiati)
- Copia (i dati sono ancora presenti sui sistemi del titolare)
- Alterazione (i dati sono presenti sui sistemi ma sono stati alterati)
- Cancellazione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- Furto (i dati non sono più sui sistemi del titolare e li ha l'autore della violazione)
- Altro :

Allegato 1

Dispositivo oggetto della violazione

- Computer
- Rete
- Dispositivo mobile
- File o parte di un file
- Strumento di *backup*
- Documento cartaceo
- Altro :

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione:

Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- N. _____ persone
- Circa _____ persone
- Un numero (ancora) sconosciuto di persone

Che tipo di dati sono oggetto di violazione?

- Dati anagrafici/codice fiscale
- Dati di accesso e di identificazione (*user name, password, customer ID, altro*)
- Dati relativi a minori
- Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
- Dati giudiziari
- Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- Ancora sconosciuto
- Altro :

Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del titolare)?

- Basso/trascurabile
- Medio
- Alto
- Molto alto

Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione

La violazione è stata comunicata anche agli interessati?

- Sì, è stata comunicata il
- No, perché _____

Qual è il contenuto della comunicazione resa agli interessati?

Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?

ALLEGATO A

REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)

1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A1.1	Sistema analitico automatizzato costituito da strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, consumabili necessari per il rilevamento del virus SARS-COV-2 da tampone nasofaringeo mediante tecniche di RT-PCR	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.2	Il sistema deve consentire l'intero processo, dall'inserimento del campione primario alla produzione del risultato, in automazione con un numero ridotto di interventi manuali da parte dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.3	Deve essere fornita tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione della metodica proposta, nulla escluso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.4	Qualora da banco, la strumentazione deve essere corredata da idonei supporti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.5	Compatibilità con i tamponi UTM (ref 358C) della ditta Copan attualmente in uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.6	Tracciabilità completa del campione mediante riconoscimento del barcode, dal caricamento del campione al risultato finale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.7	Possibilità di caricamento fino ad almeno 90 campioni contemporaneamente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.8	Produttività massima in 24 ore non inferiore ca 1.800 campioni. Tale produttività può essere garantita anche con più strumenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.9	Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio DN-LAB/HALIA ditta DEDALUS, incluse le componenti hw e sw necessarie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.10	La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.11	Fornitura di ulteriori kit di PCR Real time da utilizzare con gli strumenti di amplificazione già in dotazione al laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.12	Reagenti che garantiscano l'amplificazione di un controllo interno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

2) REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A2.1	Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

A2.2	Tempo massimo consegna della strumentazione : 30 giorni dalla data di comunicazione dell' aggiudicazione, salvo diversa indicazione da parte dell' Azienda nel caso di problematiche non prevedibili legate alla pandemia o cause di forza maggiore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.3	Contestualmente alla consegna della strumentazione dovranno essere forniti gratuitamente tutti i consumabili, nessuno escluso, necessari per l'esecuzione della metodica proposta nei quantitativi sufficienti a garantire la processazione di 10.000 campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.4	La fornitura è comprensiva di : Installazione e messa in funzione dei sistemi; - Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e controlli di qualità prestazionali e funzionali; Collaudo di accettazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.5	Fornitura gratuita di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per <u>la messa in funzione ed il collaudo</u> della strumentazione offerta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.6	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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.7	Assistenza tecnica di tipo full risk con interventi illimitati su chiamata ed esecuzione delle manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.8	Intervento tecnico in loco per guasto di un apparecchiatura : entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.9	Disponibilità intervento tecnico in loco sabato e pre-festivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.10	Fornitura per l'intera durata contrattuale di quantitativi di kit diagnostici e reagenti accessori/consumabili sufficienti per processare in media almeno 1200 campioni/die	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.11	Deve essere garantita la continuità delle prestazioni anche a fronte di picchi di attività di 1.800 test/die	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.12	Fornitura dei soli kit di RT PCR da utilizzare con gli strumenti di amplificazione già in dotazione al laboratorio (Thermo Fisher, Biorad, etc) per una attività di 300 campioni/die	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

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

Allegato D – Modulo elenco dispositivi

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 Fabbrikante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVAB (se disponibile)	CodiceCND	N. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM (*)	Nome Fabbrikante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbrikante

(*) 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 Fabbrikante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVAB (se disponibile)	CodiceCND	Nome Fabbrikante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbrikante	Specificare se (riportare il numero corrispondente ¹)

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE

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' all. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici
8. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014

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

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2
ALLEGATO F
OFFERTA ECONOMICA

Scheda 2:KIT/ REAGENTI

	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>	<i>g</i>	<i>h</i>	<i>i</i>	<i>l</i>	<i>m</i>	<i>n</i>	<i>o</i>	<i>p</i>
Rif.	TEST	N. test / 6 mesi	Kit offerto (descrizione)	N.ro Kit / anno	Produttore	Codice Prodotto produttore	Codice Prodotto fornitore	Confezionamento	CND*	BD/RDM*	Prezzo listino a confezione	Prezzo Offerto a confezione	Prezzo Offerto a Test	Prezzo totale 6 mesi**
1	SARS-COV-2 (per l'intera procedura sulla strumentazione fornita)	216.000												
2	SARS-COV-2 (Kit di sola amplificazione per strumenti di proprietà)	54.000												

Prezzo massimo a test (Rif.1) : € 17,00+IVA

Codice CND* e BD/RDM*: compilare solo per i dispositivi dotati di m

Prezzo totale 6 mesi** : Prezzo offerto a test (col.O) per N.ro test/6 mesi (col.b)

ALLEGATO F

Scheda 4: Quotazione Economica Riepilogativa

	TOTALE IVA ESCLUSA	% IVA	TOTALE IVA INCLUSA
PREZZO COMPLESSIVO 6 mesi (reagenti da sulla strumentazione fornita)			
PREZZO COMPLESSIVO 6 mesi (reagenti per RT PCR da sulla strumentazione in dotazione al laboratorio)			
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA			

PREZZO OFFERTO A TEST (IVA esclusa) per l'intera metodica (Rif.1):			
---	--	--	--

	Reagenti	Apparecchiature	Assistenza tecnica
INCIDENZA % SUL PREZZO OFFERTO A TEST :			