

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

	<p>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</p> <p>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento</p>
	<p>Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro e per l'Azienda USL della Romagna.</p>

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Sommario

1.	ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC	3
2.	ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	4
2.	OBIETTIVI DELLA FORNITURA	5
3.	OGGETTO DELLA FORNITURA	6
	3.1 Pannello analitico e flusso delle provette	7
	3.2 Caratteristiche della fornitura	7
	3.3 Variazione strumentazione durante il periodo contrattuale.....	8
	3.4 Sistema per lo smaltimento reflui.....	9
	3.5 Prezzo a referto.....	9
4.	DURATA CONTRATTUALE	10
5.	NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	11
6.	REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI.....	12
7.	LOCALI DI INSTALLAZIONE, SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI	12
	NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO.....	13
	Progetto HUB Maggiore – Azienda USL di Bologna ---.....	13
	Lavori – Azienda Ospedaliera di Ferrara	15
	Gestione del transitorio per HUB Cona – Azienda Ospedaliera di Ferrara	15
8.	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE.....	15
9.	COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	16
10.	PERIODO DI PROVA	17
11.	ASSISTENZA TECNICA.....	18
	GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA PER LAZIENDA USL DELLA ROMAGNA.....	ERRORE. IL SE
12.	SPECIFICHE INFORMATICHE.....	20
	CyberSecurity	20
	Integrazione con sistema di magazzino per AVEC.....	25
	Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna.....	25
13.	CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO	25
14.	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	26
15.	AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI	27
16.	DISPOSITIVO VIGILANZA	28

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

1. ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC

L'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) rappresenta il luogo dell'integrazione fra le Aziende Sanitarie Azienda USL di Bologna (il LUM ha acquisito i laboratori precedentemente afferenti all' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna S. Orsola e Azienda USL di Imola), Azienda USL di Ferrara, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara. L'obiettivo è l'esercizio congiunto di funzioni specifiche che costituisce uno strumento organizzativo per consolidare e sviluppare le prerogative di autonomia territoriale delle Aziende stesse.

L'Area Vasta Centrale è costituita da due strutture operative indipendenti:

- LUM - Laboratorio Unico Metropolitan (Azienda USL di Bologna)
- LUP - Laboratorio Unico Provinciale (Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara)

Il modello organizzativo prevede:

- Due Laboratori Hub, uno collocato a Bologna all'Ospedale Maggiore presso la palazzina L, l'altro collocato a Ferrara presso l'Ospedale di Cona. Queste due strutture sono i nodi principali della rete; su questi convergono, oltre che le attività per esterni di tutto il territorio di riferimento, anche quelle per interni con valenza specialistica non eseguite nelle strutture satelliti Spoke. I due Laboratori Hub sono di riferimento per la supervisione qualitativa anche dei punti POCT inseriti nella rete. L'organizzazione del lavoro avviene sulla base di una turnistica H24 che tiene conto dell'afflusso giornaliero dei campioni.
- Un Laboratorio Spoke collocato presso l'ospedale ad altissima complessità IRCCS Policlinico Sant'Orsola Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. L'organizzazione di questo Laboratorio è predisposta per dare risposte alle attività per interni e percorsi dedicati H24.
- Una rete di Laboratori Spoke collocati negli ospedali ad alta e media complessità al fine di dare una risposta ai bisogni dei pazienti interni. L'organizzazione del lavoro si fonda sulla base delle esigenze locali caratterizzate in particolare dai volumi e dalla complessità degli esami richiesti e la turnistica varia di conseguenza in base agli orari di apertura dei singoli Spoke (H24, H12, o H6). Sulla base delle esigenze locali questa organizzazione può essere supportata da servizi di guardia attiva, reperibilità o POCT.
- Nel periodo di validità contrattuale potranno essere istituiti servizi di Pronta Disponibilità del personale Dirigente che potrà visionare immagini di morfologia ematologica e validare su LIS da remoto anche quando non fisicamente presenti nei Presidi Ospedalieri (telemedicina).

Nell'Allegato C, sezione A vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i carichi di lavoro annuali presunti per le analisi previste, da intendersi come risultati refertati.

I flussi giornalieri di tutti i campioni ematologici in ingresso nei Laboratori Hub e negli Spoke ad elevata attività sono riportati nell'Allegato C, sezione B, con l'indicazione degli orari di arrivo. A tale proposito, si segnala che tutti i Laboratori dell'AVEC utilizzeranno le stesse tipologie di provette; in particolare, per gli esami oggetto della presente gara, è previsto l'utilizzo di una unica provetta primaria. Gli strumenti devono consentire la analisi anche su microprelievi (provette pediatriche) e campioni con volumi ridotti di sangue e di liquidi biologici.

In tutti i laboratori le provette arriveranno ai sistemi ematologici direttamente o dopo essere state accettate dalle pre-analitiche automatiche o manuali in dotazione ai laboratori.

La dotazione strumentale minima richiesta per ciascun Laboratorio è indicata in Allegato C, sezione C.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

2. Organizzazione dei laboratori dell'Azienda USL della Romagna

L'Azienda USL della Romagna già dal 2009 ha consolidato il progetto della Patologia Clinica, formato da un Laboratorio Unico di Riferimento (LRIF-HUB) in località Pievesestina (FC) e da 7 Laboratori a Risposta Rapida (LRR- Spoke) nelle sedi ospedaliere di Cesena, Faenza, Forlì, Lugo, Ravenna, Riccione, Rimini.

La rete dei laboratori garantisce il servizio diagnostico cui è preposta senza soluzione di continuità per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi sanitari territoriali (province di Forlì-Cesena, Ravenna, Rimini).

I LRR-Spoke ed il LRIF-HUB operano secondo una logica di Laboratorio unico, geograficamente distribuito, ma funzionalmente integrato: ricevono i campioni dai punti prelievo distribuiti negli ospedali e sul territorio mediante i servizi interni ospedalieri (LRR-Spoke) e un servizio di trasporto, acquisito con specifica gara di appalto, che assicura l'arrivo dei campioni in tempi, modalità e condizioni (in particolare temperatura) controllati nel LRIF-HUB.

L'integrazione si realizza anche mediante una rete informatica unica che consente la programmazione degli esami, l'esecuzione analitica, la validazione dei dati e la produzione dei referti.

Al fine di garantire la continuità analitica, sia nel LRIF-HUB sia nei LRR-Spoke sono presenti soluzioni di back-up strumentale e organizzativo.

Per gli esami eseguiti presso gli LRR-Spoke, è presente un servizio di Pronta Disponibilità del personale Dirigente che può visionare immagini di morfologia ematologica e validare su LIS da remoto anche quando non fisicamente presenti nei Presidi Ospedalieri (telemedicina).

Il LRIF-HUB è di riferimento per la supervisione qualitativa anche dei punti POCT inseriti nella rete.

Nel settore di Ematologia del LRIF-HUB sono presenti due sistemi automatizzati che integrano le fasi pre-analitica, analitica e post-analitica del processo produttivo (incluse preparazione-colorazione dello striscio di sangue periferico ed acquisizione e trasmissione di immagini) e un middleware. Gli analizzatori per le VES, invece, sono stand-alone. E' inoltre presente, nel Settore Citofluorimetria, un analizzatore stand-alone dedicato alla conta degli aspirati midollari e dei liquidi biologici.

Le richieste dei pazienti ospedalizzati che necessitano di una consulenza ematologica vengono inserite dai reparti come "Emocromo secondo livello" (Emocromo + vetrino), per fare in modo che i campioni arrivino al LRIF anziché al LRR di pertinenza.

La fascia oraria di attività effettuata dal personale tecnico del settore dalla fase iniziale di esecuzione dei controlli alla conclusione della fase analitica e messa in stand-by della strumentazione è indicativamente fissata in circa 7 ore (8.30-15.30). La fascia oraria di attività effettuata dal personale dirigente del settore si conclude di norma entro le ore 16:30, tale da permettere la refertazione in giornata di tutti i campioni ricevuti. **Presso il LRIF-HUB vengono eseguiti test in routine.**

Per i LRR-Spoke l'attività analitica si svolge sulle 24 ore per 7 giorni alla settimana, festivi compresi, derivante dai campioni che provengono dai reparti ospedalieri. **Per i LRR-Spoke vengono eseguiti test in urgenza e in linea veloce.** Presso i LRR-Spoke sono presenti sistemi automatizzati (con configurazione analoga a quella del LRIF, ma opportunamente dimensionata per i carichi di lavoro), qualitativamente uniformi agli strumenti presenti nel LRIF-HUB.

A Pievesestina è inoltre presente l'Officina Trasfusionale, presso la quale è installato un Contaglobuli utilizzato per eseguire emocromi, oltre che per valutare la qualità degli emocomponenti e la resa dei concentrati piastrinici da pool di buffycoat.

Relativamente alla gestione del magazzino, i fornitori attuali sono corresponsabili del funzionamento produttivo delle linee analitiche del LRIF-HUB e dei LRR-Spoke: tra le loro responsabilità, è compresa anche l'economicità nell'uso dei reagenti direttamente approvvigionati in rapporto agli esami prodotti e l'approvvigionamento diretto in conto deposito dei reagenti/consumabili. A tal fine il software di magazzino di proprietà dei fornitori è stato integrato con quello messo a disposizione dall'Azienda USL della Romagna (MAIA/Dedalus).

I fornitori attuali provvedono a rifornire in tempo reale i reagenti/consumabili necessari al funzionamento delle singole linee specialistiche, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina e/o nei LRR-Spoke a propria cura e spese.

L'Azienda USL della Romagna ha messo a disposizione presso il LRIF-HUB due celle frigorifere (la cui gestione e manutenzione è a totale carico dei fornitori attuali) e un adeguato spazio libero a temperatura ambiente; per i LRR-Spoke ha messo a disposizione celle e/o frigoriferi e adeguati spazi liberi a temperatura ambiente.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

NOTA: se non diversamente indicato, nel presente Capitolato e nei relativi allegati, con il termine "HUB" sarà inteso anche "LRIF-HUB" e con il termine "Spoke" sarà inteso anche "LRR-Spoke".

2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'Azienda USL di Bologna, l'Azienda USL di Ferrara, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e l'Azienda USL della Romagna si propongono mediante la presente fornitura di realizzare i seguenti obiettivi:

- 1.Consolidamento routine e urgenza:** in tutti i Laboratori i sistemi analitici dovranno eseguire gli esami con carattere di urgenza/emergenza e gli esami di routine/linea veloce. In quest'ottica deve essere garantito in tutti i Laboratori il rispetto dei TAT sia in urgenza/emergenza sia in routine/linea veloce (vedi allegato A requisiti indispensabili) Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare **obbligatoriamente** nei loro progetti le modalità con cui vengono assicurati i TAT richiesti, **mediante simulazioni**.
- 2.Mantenere uniformità dell'attività analitica** in tutti gli aspetti: tecnologie, metodiche, standard qualitativi. Tutti i Laboratori dovranno pertanto essere dotati di strumentazioni omogenee, dimensionate ai carichi di lavoro, che utilizzino le stesse metodiche e che assicurino elevati standard di qualità (vedi Allegato D- Caratteristiche reagenti). A tale proposito, le Ditte Partecipanti dovranno evidenziare le caratteristiche di omogeneità dei sistemi proposti nei vari Laboratori (ad esempio: sistemi dotati della stessa interfaccia utente e che utilizzino gli stessi reattivi, anche per facilitarne l'impiego da parte del personale addetto).
- 3.Continuità delle prestazioni e gestione delle contingenze:** illustrare nella relazione progettuale ipotesi e livelli di back-up considerati non solo dal punto di vista strumentale e **informatico**, ma anche organizzativo (ad esempio: ridotti tempi di risposta alle chiamate, presenza di un tecnico on-site, teleassistenza, trasporto dei campioni da un Laboratorio ad un altro, formazione e supporto, ecc.). I progetti proposti dovranno contenere accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza. In particolare dovrà essere prodotta una descrizione dettagliata e puntuale dell'operatività completa per garantire continuità analitica in caso di **blocco del LIS**, guasto del sistema di trasporto dei campioni e di qualsiasi altro elemento **analitico**, meccanico, elettrico, informatico o accessorio del sistema proposto.
- 4.Elevato livello di automazione:** garantire il massimo livello di automazione, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dal caricamento del campione sul sistema ematologico fino alla refertazione, all'allestimento e colorazione dei preparati, all'acquisizione ed elaborazione immagini, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera. Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nelle relazioni progettuali, le novità tecnologiche proposte, le modalità di interfaccia nella gestione della validazione a distanza di tutti gli analizzatori distribuiti sul territorio, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi, indicando anche il numero auspicabile di operatori necessari/die per garantire l'operatività in ogni laboratorio.
- 5.Tracciabilità:** garantire la tracciabilità dei singoli campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal sample seen/check-in al check-out). Tali dati dovranno anche essere trasferiti al LIS e dovranno essere sia visibili in tempo reale sia recuperabili dallo storico. Dovrà essere sempre visibile lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo. Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti anche la soluzione da adottare per garantire la rintracciabilità dei lotti utilizzati per analizzare ogni singolo campione.
- 6.Ergonomia e ottimizzazione:** agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte dei tecnici. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà inoltre specificare sia le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore sia le opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili, che dovranno essere della minor entità possibile anche economica.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di raggiungere gli

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

obiettivi sopra indicati.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura riguarda Sistemi diagnostici in Service per esami emocromocitometrici, conteggio cellulare su liquidi biologici e la determinazione della VES, ed è finalizzata alla esecuzione in routine/urgenza/linea veloce ed in emergenza degli esami riportati in Allegato C, presso i Laboratori delle seguenti Aziende Appaltanti:

- Azienda USL di Bologna (Laboratorio Unico Metropolitano -LUM)
- Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Laboratorio Unico Provinciale – LUP)
- Azienda USL della Romagna

La fornitura richiesta è costituita da analizzatori per esami emocromocitometrici, strisciatori/coloratori di vetrini, sistema di microscopia digitale, conteggio cellulare su liquidi biologici e la determinazione della VES, con l'obiettivo della massima integrazione possibile tra tutte le componenti.

La fornitura deve comprendere anche un middleware per la gestione e tracciabilità dell'intero processo (controlli di qualità, validazione dei risultati, tracciabilità dei campioni e dei reagenti, ecc.) integrato con i LIS Aziendali accessibile da tutti i punti della rete dei laboratori di ciascuna azienda appaltante. Il middleware deve inoltre consentire da remoto la visualizzazione delle immagini digitali e la validazione (telemedicina).

In particolare, nei laboratori (HUB e SPOKE) indicati in Allegato C – Sezione C, devono essere presenti sistemi di automazione completa, che integrino i seguenti moduli:

- moduli di ingresso e uscita e archiviazione per la gestione dei campioni
- contaglobuli
- strisciatore/coloratore,
- microscopio digitale automatizzato
- Analizzatori per le VES (preferibilmente)

Il numero minimo di moduli facenti parte del sistema così descritto è indicato in Allegato C – Sezione C.

Nei laboratori in cui non si richiede obbligatoriamente la presenza del sistema di automazione completa (indicati con * nell'Allegato C – Sezione C), sarà considerata migliorativa la fornitura **di un sistema per la gestione dei campioni** che integri moduli di ingresso, uscita ed archiviazione, contaglobuli, strisciatori e microscopi digitali automatizzati.

Il numero minimo dei sistemi analitici richiesti è indicato nell'Allegato C - Sezione C.

Si intendono incluse nella fornitura, senza costi aggiuntivi, anche le piccole strumentazioni offerte (v. Allegato C, "apparecchiature di supporto" e "altra piccola strumentazione da banco" nel paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** del Capitolato).

E' richiesta infine la seguente strumentazione, nelle quantità indicate nell'Allegato C - Sezione C:

- Microscopio con fotocamera digitale (manuale): caratteristiche descritte in allegato A
- Stampante di rete : per stampare referti strumentali degli analizzatori offerti
- PC fissi per middleware e per applicativi software dei Laboratori (es. LIS)

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- PC portatili per validazione a distanza (in telemedicina)
- Coloratore da banco (backup)
- Coloratore da banco comprensivo di citocentrifuga (backup)

La strumentazione offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione; dovrà avere un livello correlato alle necessità di ciascuno dei Laboratori AVEC e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative.

Azienda USL di Bologna- Servizio Trasfusionale ed Azienda USL della Romagna – Officina Trasfusionale

Per le finalità del Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL di Bologna (sedi Maggiore, S.Orsola e "Casa dei Donatori di sangue") e dell'Officina Trasfusionale dell'Azienda USL della Romagna, dovrà essere fornita la strumentazione indicata in Allegato C – Sezione C, tutta integrata con il Sistema Informativo del Trasfusionale (mod. ELIOT della Ditta Engineering)

3.1 Pannello analitico e flusso delle provette

Nell'Allegato C vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i carichi di lavoro previsti e la strumentazione richiesta. Ai fini della determinazione delle quantità di reagenti necessari per la loro esecuzione, tali carichi di lavoro devono essere aumentati anche in relazione alla tecnologia (apparecchiature e reattivi) offerta per consentire l'esecuzione delle calibrazioni, dei campioni di controllo, e dei rerun.

I materiali per i CQI e VEQ (scelti dalle Aziende Appaltanti) ed i calibratori necessari alla corretta valutazione ed al funzionamento dei sistemi analitici dovranno essere forniti gratuitamente dalla Ditta Aggiudicataria.

I CQI di **terza parte**, che vengono effettuati in tutti i Laboratori sono quelli necessari a garantire la qualità analitica in base all'attività presente e alle LL.GG esistenti.

3.2 Caratteristiche della fornitura

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell' Allegato A - Requisiti Minimi, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato prestazionale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

Le caratteristiche prestazionali indicate nell'Allegato B – Requisiti Preferenziali sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

1. **Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica**, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato prestazionale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell' Allegato A - Requisiti Minimi. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature anche in relazione alla tecnologia proposta.
2. **Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS)**, qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione o instabilità della corrente elettrica.
3. **Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensivo di smaltimento degli imballi.** A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le stampanti e le cartucce delle stampanti e tutto il necessario per assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

4. **Collegamento bidirezionale al LIS e al software di Magazzino** dei Laboratori, inclusi software ed hardware necessari.
5. **Servizio di assistenza tecnica** effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato E - Assistenza Tecnica e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Prestazionale e nei requisiti minimi.
6. **Aggiornamenti tecnologici** gratuiti e tempestivi rispetto alla data di rilascio.
7. **Corsi di formazione** iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.
8. **Supporto scientifico e metodologico** per il personale delle Aziende Appaltanti.
9. **Supporto tecnico** (fornitura di materiali), **supporto economico** (oneri a carico della Ditta aggiudicataria) e **supporto scientifico, nell'eventuale validazione di metodiche non certificate IVD** (secondo Direttiva CE 98/79 o IVDR 2017/746).
10. **Iscrizione a programmi di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ)** a valenza nazionale e/o internazionale, accreditate, disponibili in commercio, a scelta delle Aziende Appaltanti per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.
11. **L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti**, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni.
12. **Fornitura di ulteriori sistemi/analizzatori** che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali richiesti come evidenziato nei requisiti minimi e/o la continuità delle prestazioni.
13. Fornitura alle stesse condizioni di ulteriori sistemi ematologici comprensivi del collegamento bidirezionale al LIS, da ubicare presso altri laboratori delle Aziende appaltanti (es. SIT, Ematologia ecc.); in particolare per i laboratori Trasfusionali, se richiesto, dovrà essere realizzato il collegamento bidirezionale al LIS ELIOT della ditta Engineering,
14. Quant'altro previsto nel presente Capitolato prestazionale e nei requisiti minimi.

3.3 Variazione strumentazione durante il periodo contrattuale

Qualora, a seguito di cambiamenti organizzativi e/o necessità aziendali attualmente non prevedibili, si configurasse la necessità di sostituire in parte o in toto l'offerta diagnostica di alcuni SPOKE, le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di sostituire/affiancare le apparecchiature aggiudicate con POCT (provenienti da altre forniture) riducendo o annullando l'attività prevista nel presente appalto per lo specifico SPOKE.

In caso di ritiro della strumentazione verrà interrotto il pagamento dei relativi canoni di noleggio/assistenza tecnica.

In caso di rinnovo, rinnovo anticipato, proroga tecnica, contratto ponte ecc..., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa, altresì, che le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dalle Aziende Appaltanti al momento dell'eventuale rinnovo, rinnovo anticipato, proroga ecc..., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi gli anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

3.4 Sistema per lo smaltimento reflui

Per i tre Hub

In relazione al sistema di smaltimento e gestione dei rifiuti liquidi prodotti dai sistemi, la Ditta Aggiudicataria dovrà esaminare gli impianti presenti allo stato attuale e predisporre eventuali adeguamenti, a proprio carico, che dovessero rendersi necessari. Nella relazione progettuale dovrà essere descritta la soluzione tecnica proposta indicando per ogni apparecchiatura e per ogni sede le informazioni relative ai reflui prodotti (previo eventuale trattamento preliminare), al fine di valutarne la compatibilità con la rete fognaria aziendale in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 152/06 s.m.i. (TU Ambiente).

L'utilizzo del sistema di trattamento reflui è legata all'ottenimento del parere favorevole da parte degli enti preposti e deve essere preventivamente validato ed autorizzato dai rispettivi servizi competenti aziendali.

Per le altre sedi, la ditta dovrà indicare codifica dei reflui e modalità di smaltimento, per il collegamento a impianti centralizzati (dove presenti) o taniche.

Da quotare a parte per SPOKE S.ORSOLA

Dovrà essere quotato a parte un sistema di trattamento acque con caratteristiche di seguito specificate, per eventuali successive installazioni:

Il refluo acquoso contenente i risultati del processo analitico in uscita dalla strumentazione di processazione dovrà essere convogliato in un sistema di trattamento acque in grado di garantire per i reflui in uscita parametri conformi alle prescrizioni di cui al D. Lgs. 152/06 s.m.i. (TU Ambiente) allo scopo di ottenere reflui di caratteristiche adeguate allo scarico diretto in fognatura.

Il fornitore avrà la piena responsabilità della rispondenza dei reflui ai valori limite fissati dal D.Lgs 152/06. In caso di avaria del sistema di trattamento reflui e della conseguente necessità di convogliarli nella cisterna esistente, oltre ad una penale pari a € 500, dovrà essere riconosciuto il maggior costo sostenuto per lo smaltimento dei reflui Codice CER 18.01.06*, costo stabilito dalla "Convenzione per l'affidamento del servizio di raccolta, trasporto e conferimento ad impianti di smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi derivanti da attività sanitarie delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna", stipulata dall'Agenzia Regionale Intercent – ER ed attualmente pari a € 0,63 al chilogrammo più IVA al 22%.

3.5 Prezzo a referto

Nell' Allegato C è indicata l'attività annua presunta dei laboratori, espressa come "Numero annuo Referti" su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

Si segnala che il numero di referti indicati si riferisce ai processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura. Per ogni richiesta pervenuta al LIS relativamente ad uno qualsiasi degli analiti indicati in allegato C, viene conteggiato un solo referto, anche se la metodica analitica prevede l'effettuazione di ulteriori test per screening o approfondimento.

La ditta dovrà indicare, utilizzando l'allegato G – schema offerta economica, un prezzo a referto per ciascuna tipologia di analisi, identico per tutti i laboratori delle Aziende Appaltanti.

Il "prezzo a referto" include: reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in offerta; il prezzo a referto formulato deve inoltre includere tutti i reagenti/consumabili necessari per effettuare i test di screening e/o approfondimento previsti dalle metodiche analitiche indicate in allegato C. Sono esclusi dal prezzo i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Sono inoltre esclusi dal prezzo a referto le quote relative a: noleggio strumentale e manutenzione (assistenza tecnica). La somma delle quote di noleggio e manutenzione della strumentazione proposta non potrà superare la percentuale del 30% sull'offerta economica complessiva.

Gli ordini relativi alle quote di noleggio e di manutenzione verranno emessi con periodicità trimestrale (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante, per consentire la successiva fatturazione.

Oltre agli ordini di noleggio e di manutenzione, sulla base dei prezzi a referto dichiarati in offerta per ciascun analita, verranno emessi gli ordini relativi alle prestazioni refertate, con cadenza trimestrale, dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini relativi alle prestazioni refertate verranno emessi entro il 15 del mese del trimestre successivo (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e saranno relativi ai referti prodotti nel trimestre precedente.

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

I costi di implementazione e configurazione del sistema contabile (GAAC), con interfacciamento verso il sistema di laboratorio, per prevedere la creazione automatica di un documento contabile che generi la fatturazione verso le Aziende Appaltanti, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nuovi analiti non inclusi in offerta, la ditta aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo/referto congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara e con i prezzi di mercato.

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

4. DURATA CONTRATTUALE

La fornitura avrà durata di 6 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria e previa adozione di apposito atto alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate.

Al rinnovo, le Aziende appaltanti potranno scegliere tra:

- azzerare tutti i canoni di noleggio;
- chiedere alla Ditta Aggiudicataria (che si si impegna già da ora accettare tale eventualità), la sostituzione del parco macchine esistente con apparecchi nuovi di fabbrica.

Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi e rispettando le tempistiche che saranno indicate dalle Aziende Appaltanti.

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

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di tre anni stimato in € 9.960.000,00 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 in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a € 1.660.000,00 IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

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

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

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a € 15.000.000,00 al netto di IVA.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 46.663.180,00 al netto di Iva:

Tabella 1

Importo complessivo anni 6 (A)	€ 20.025.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 18.180,00
Importo opzione di rinnovo TRIENNALE	€ 9.960.000,00
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 1.660.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 15.000.000,00
Valore globale stimato	€ 46.663.180,00

5. **NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO**

La strumentazione offerta deve essere conforme, ove applicabile, alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- **DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO:** D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
- **APPARECCHIATURE di LABORATORIO:** norma tecnica EN 61010-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio
- I reagenti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
 - o Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
 - o D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746

I materiali di consumo offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- **DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO (IVD):** D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Diagnostico in Vitro 2017/746.

- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti, nel rispetto della legislazione e normativa vigenti.

Le copie delle certificazioni di conformità presentate devono essere in corso di validità.

6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

La fornitura dovrà soddisfare i requisiti tecnici e funzionali indicati negli Allegati A – Requisiti minimi e B – Requisiti preferenziali. I requisiti indicati come “requisiti minimi” sono considerati indispensabili (pena esclusione); quelli indicati come “preferenziali” saranno oggetto di valutazione qualitativa.

7. LOCALI DI INSTALLAZIONE, SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI

Le Aziende Appaltanti comunicheranno gli spazi disponibili al momento del sopralluogo per consentire la gestione logistica del periodo che intercorre tra la stipula del contratto con la Ditta Aggiudicataria e la completa messa a regime.

L'Allegato H per i tre laboratori HUB, per lo Spoke S. Orsola e per i LRR-Spoke contiene le planimetrie dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura, in cui sono evidenziati eventuali vincoli che le Ditte dovranno rispettare nella predisposizione dei progetti.

È compito della Ditta verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

Nello specifico per la sede S.Orsola sarà a carico della Ditta aggiudicataria il rifacimento dell'impianto delle prese elettriche attuali (presenti su retro armadi divisori che saranno rimossi) secondo il fabbisogno del progetto presentato.

Nello specifico per l'Ospedale Maggiore va certamente realizzato ad esclusivo carico ed onere della ditta aggiudicataria l'intero impianto di canalizzazione dei reflui con recapito finale nell'impianto di trattamento reflui a MBR posto nel piano base dell'edificio L, opere da ritenersi comprensive di tutte le assistenze murarie ed in genere di qualsivoglia attività di natura edile e/o impiantistica si renderà necessaria.

Al fine di poter studiare e progettare correttamente l'intervento l'aggiudicatario dovrà condurre specifiche attività di rilievo in campo con il supporto dei tecnici del Dipartimento tecnico patrimoniale di AUSL Bologna.

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti Aziendali. La copia del verbale di sopralluogo (Allegato F - Attestazione sopralluogo) dovrà essere presentata nella busta contenente la documentazione amministrativa.

Vista la complessità del progetto e l'importanza di presentare progetti aderenti, anche nei tempi di realizzazione, agli obiettivi che le Aziende Appaltanti si prefiggono di raggiungere, il sopralluogo è obbligatorio, pena esclusione dalla gara, per i seguenti Laboratori:

- S. Anna Cona (Ferrara)
- Maggiore Bologna
- S. Orsola Bologna
- Santa Maria della Scaletta di Imola
- LRIF-HUB Pievesestina (FC)
- Officina Trasfusionale Pievesestina

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- LRR-Spoke di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini.

L'offerta tecnica dovrà in ogni caso essere completa del dettaglio delle opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili per la realizzazione del progetto (opere a carico delle Aziende Appaltanti), che dovranno essere **limitate ad interventi assolutamente necessari per assicurare la progettualità richiesta.**

NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO

Gli spazi dedicati ai settori oggetto del presente Capitolato tecnico sono dotati di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc. L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalle stazioni appaltanti; eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico delle Ditte Partecipanti, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta ed eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta (es: termostato, piccole attrezzature da banco, ecc...), che dovranno essere ricomprese in offerta in comodato d'uso. Gli arredi tecnici aggiuntivi dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e possibilmente per colore a quelli in essere.

Le Ditte Partecipanti devono allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adequamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti impiantistici necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle apparecchiature aggiudicate sono a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

Le Ditte Partecipanti devono assumersi tutti gli oneri di installazione necessari (es. piastre di distribuzione del carico sul solaio) nell'eventualità che il carico a terra risultasse uguale e/o superiore. Sul sistema di ripartizione dei carichi dovrà essere applicata l'eventuale segnaletica antinfortunistica (nera e gialla) per evitare eventuali infortuni dovuti ad inciampi o scivolamenti degli operatori.

Si precisa sin d'ora che, in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc.), dovranno essere ripristinate, a cura ed a carico della Ditta Aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico della Ditta Aggiudicataria la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

Progetto HUB Maggiore - Azienda USL di Bologna ---

In riferimento alle opere edili ed impiantistiche che l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente realizzare a proprio esclusivo carico ed onere vi è primariamente la realizzazione di una compartimentazione efficace dell'area oggetto di intervento e tale che consenta lo svolgersi quotidiano ed ordinario dell'attività laboratoriale nelle aree e locali limitrofi. In riferimento alla planimetria qui sotto riportata l'area di intervento coincide con la superficie dei seguenti locali: L009, L009A, L00B, L010 e parte del corridoio attiguo C002. La compartimentazione dovrà essere a tutt'altezza portandosi al di sopra della quota dei controsoffitti esistenti e con elementi di parete che dovranno essere agganciati ai solai sia di calpestio che a soffitto. Le compartimentazioni potranno essere realizzate con pannellature lignee in OSB rivestite su ambedue i paramenti con teli di polietilene. Sul paramento interno verso l'area di cantiere dovrà essere posto materiale con effetto fonoassorbente. Le attività di cantiere dovranno essere tutte condotte con impiego costante di uno o più aspiratori a filtro HEPA con grado di efficienza in filtrazione non inferiore al 99.4%.

In merito ai lavori da eseguire si precisa innanzitutto che tutte le attività e i lavori necessari alla corretta e completa installazione delle apparecchiature oggetto di appalto sono da ritenersi sempre ed in ogni circostanza di fatto a carico ed onere esclusivo dell'aggiudicatario.

Sono altresì a carico ed onere esclusivo dell'aggiudicatario tutte le pratiche autorizzative necessarie presso gli enti preposti e competenti, la pratica edilizia e le pratiche presso il comando provinciale dei VV.F.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo si elencano le principali categorie di lavoro a farsi:

- a) - realizzazione rete di canalizzazione dei reflui all'impianto a MBR posto nel piano base dell'edificio;
- b) - verifica ed eventuale realizzazione di impianto di aria compressa;
- c) - ogni eventuale variazione di impianti elettrici, illuminazione e dati per il corretto funzionamento delle apparecchiature oggetto di appalto;
- d) - ogni eventuale variazione degli impianti meccanici che si renda necessaria anche in relazione all'eventuale incremento dei carichi termici per effetto delle nuove installazioni
- e) - rimozione dei setti e strutture divisori esistenti tra i locali L009, L009a, L009B e L010
- f) - modifica ed adeguamenti controsoffitti;
- g) - ripristini ed adeguamenti pavimentali;
- h) - eventuale rimozione definitiva della parete prospiciente il corridoio C002. Si precisa che le installazioni delle apparecchiature laboratoriali non potranno comunque invadere in alcun modo la via d'esodo costituita dall'intera larghezza del corridoio C002.

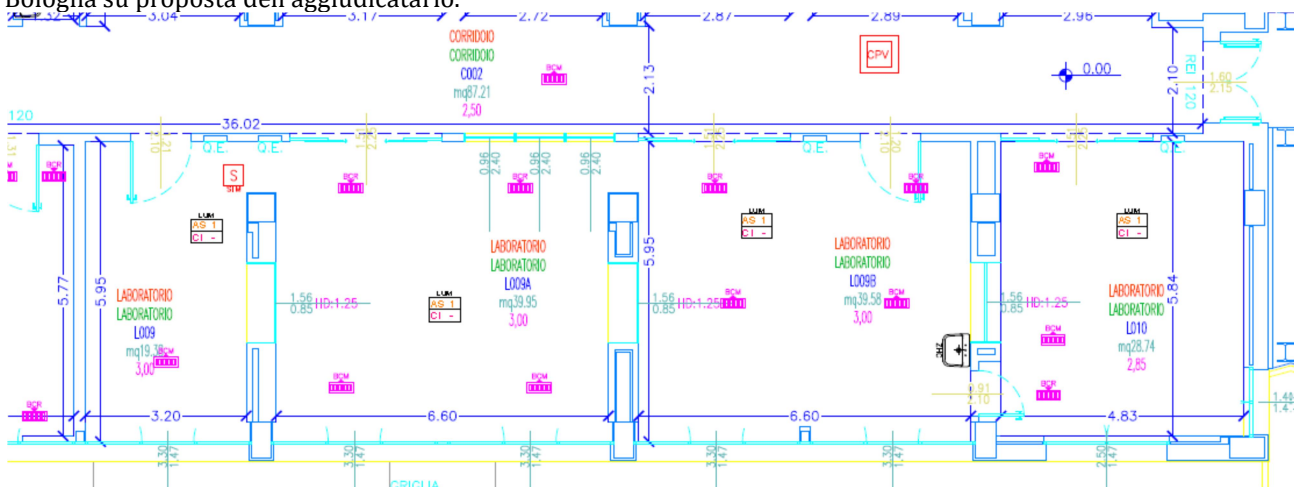
Si precisa inoltre che tutte le forniture e le attività necessarie alle installazioni delle apparecchiature oggetto di appalto in siti provvisori e/o definitivi ed agli adeguamenti tutti dei locali come sopra descrittivamente elencati dovranno avvenire nel pieno rispetto delle strutture e finiture esistenti e quindi:

trasporti di apparecchiature nelle loro sedi ed ubicazioni provvisorie o definitive dovranno essere effettuati mediante l'impiego di piastre metalliche di adeguato spessore e materiale da concordarsi con i tecnici del dipartimento tecnico patrimoniale. In funzione del peso delle apparecchiature potrà essere richiesto all'aggiudicatario di porre a proprio esclusivo onere adeguate piastre di ripartizione in acciaio o in alluminio permanenti nei siti di ubicazione definitiva delle apparecchiature laboratoriali.

Inoltre le finiture edili ed impiantistiche che verranno approvvigionate e installate dall'aggiudicatario nell'alveo dei lavori contrattuali dovranno essere tassativamente concordate con i tecnici del dipartimento tecnico patrimoniale ed in generale esse non potranno essere dissimili e/o in contrasto con gli elementi edili ed impiantistici già esistenti.

L'aggiudicatario dovrà redigere il progetto esecutivo, comprensivo di tutti gli interventi a farsi, ai sensi dei disposti del codice degli appalti D.Lgs 36/2023. Il codice degli appalti D.Lgs 36/2023 ed il c.p.c normeranno l'intera fase esecutiva dei lavori ed anche le operazioni di collaudo sino all'emissione del CRE o del certificato di collaudo.

Inoltre sarà onere dell'aggiudicatario provvedere alla corresponsione degli onorari professionali dei professionisti: Direttore dei lavori, Direttori operativi, Ispettori di cantiere, Coordinatore per la sicurezza in progettazione e Coordinatore per la sicurezza in esecuzione. Tali professionisti verranno nominati dall'AUSL di Bologna su proposta dell'aggiudicatario.



**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Lavori - Azienda Ospedaliera di Ferrara

Lavori Ferrara - Laboratorio CONA: sono previsti lavori di adeguamento nei locali 1.33.07 per realizzazione di pareti nuove di separazione e riqualificazione del controsoffitto con eventuale sostituzione dello stesso, nonché adeguamento impiantistico per la realizzazione di colonne per alimentazione elettrica.

Lavori Ferrara - Laboratorio dell' Ospedale del Delta: sono previsti lavori di adeguamento impiantistici nei locali 00.119

Gestione del transitorio per HUB Cona - Azienda Ospedaliera di Ferrara

Inizialmente verrà messo a disposizione dall'Azienda Ospedaliera il locale 2.33.01 per consentire l'esecuzione delle attività durante la preparazione dei locali definitivi di installazione (1.33.CORELAB)

Nel locale 2.33.01 dovrà essere prevista un'installazione provvisoria dell'intero sistema proposto tale da rispettare i TAT richiesti: in questi locali non sarà disponibile lo scarico centralizzato e saranno accattate soluzioni tecnologiche con un minor livello di automazione

L'installazione provvisoria avrà una durata massima di 6 mesi.

Al termine della preparazione dei locali definitivi i sistemi dovranno essere ivi trasferiti e messi in funzione con l'automazione completa e il collegamento allo scarico centralizzato, minimizzando i fermi attività per le operazioni di trasferimento

Vengono previsti oneri specifici (rif. Offerta economica scheda 5) per l'installazione nei locali temporanei e la gestione del trasferimento al fine di minimizzare il fermo attività

8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 6 mesi dalla data di stipula del contratto di ogni Azienda Appaltante, fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del Laboratorio e secondo cronoprogramma concordato con le singole Aziende, garantendo la continuità delle attività dei laboratori.

Le installazioni presso l'Azienda USL della Romagna dovranno iniziare successivamente al termine di quelle effettuate presso le altre Aziende Appaltanti.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione della strumentazione nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata successiva dell'installazione della strumentazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, reagenti e consumabili compresi, necessario all'installazione e alla messa in servizio, alla messa a punto delle metodiche e alla formazione.

La messa in funzione, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale, viene attestata dalla ditta aggiudicataria attraverso la predisposizione di un Verbale di installazione e messa in funzione:

- nel caso di attivazione per fasi successive, la Ditta produrrà un "Verbale di installazione e messa in

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

funzione PARZIALE” al termine di ogni fase;

- al termine dell'installazione di ogni Azienda Appaltante la Ditta produrrà un “Verbale di installazione e messa in funzione DEFINITIVO”.

Ciascun verbale deve contenere :

- la dichiarazione che la strumentazione è stata installata (compresa la connessione agli impianti previsti) a regola d'arte, secondo le indicazioni del Fabbrikante e secondo i requisiti del Capitolato;
- l'elenco della strumentazione installata, con esito di tutte le verifiche eseguite;
- una copia in formato digitale del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- una copia delle schede di sicurezza dei reagenti.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati nel cronoprogramma concordato, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata nella documentazione di gara.

Presentazione progetto esecutivo ed approvazione

Entro 15 20 giorni solari e consecutivi dal ricevimento della comunicazione di quando l'Aggiudicazione diventa efficace, la Ditta Aggiudicataria trasmette al Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) della di ogni Stazione Appaltante un progetto esecutivo di installazione (un progetto per ogni Stazione Appaltante) comprendente un cronoprogramma che dettagli le fasi della tempistica per ciascun laboratorio HUB e SPOKE come la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operativi i sistemi analitici nella attività di Laboratorio. Il progetto dovrà comprendere anche il programma e la calendarizzazione del piano di formazione e dovrà allegare copia delle schede di sicurezza di tutti i reagenti.

Il progetto della Ditta aggiudicataria può prevedere l'attivazione graduale della fornitura in fasi successive in modo che alcuni Laboratori, come singoli Spoke oppure gli Hub (anche in modo parziale nello stesso Hub), entrino in produzione prima della conclusione dell'installazione. In tal caso il progetto della Ditta Aggiudicataria dovrà specificare chiaramente quale parte di fornitura sarà oggetto di attivazione in ogni fase e ciascuna parte sarà oggetto di attivazione e collaudo separati come indicato nei paragrafi installazione e collaudo. Le Aziende Appaltanti si riservano di revisionare ed eventualmente riprogrammare la sequenza di attivazioni proposte nel tempogramma presentato dalla Ditta aggiudicataria, garantendo comunque le tempistiche sopra riportate.

Il progetto esecutivo viene approvato dalla Stazione appaltante entro 20 giorni solari e consecutivi dalla data di trasmissione.

9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

In corrispondenza di ogni “Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE” viene effettuato un “collaudo PARZIALE” della fornitura, propedeutico per l'avvio in produzione della quota parziale installata.

Al completamento dell'installazione per ogni Azienda (“Verbale di installazione e messa in funzione”) viene effettuato il “collaudo DEFINITIVO”.

L'avvio della procedura di collaudo PARZIALE coincide con la data di invio alla Stazione appaltante del “Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE”, completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla data del Verbale. Tale periodo potrà essere superiore a 30 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 20 giorni solari.

Durante il collaudo PARZIALE , eseguito dalle Aziende Appaltanti secondo le proprie procedure in essere, verranno effettuate le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura rispetto a quanto richiesto nel Capitolato prestazionale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria; in

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

particolare verranno verificati tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, all'adeguatezza dell'informazione/addestramento degli operatori (erogata dalla Ditta Aggiudicataria secondo il programma concordato) e agli aspetti funzionali/prestazionali che comprenderanno anche la verifica della performance analitica di analiti a discrezione delle Aziende appaltanti. Per consentire queste verifiche la ditta deve fornire gratuitamente reagenti e quanto necessario per la verifica di correlazione con le metodiche in essere e delle performance analitiche (CV, sensibilità secondo protocolli delle linee guida in materia, ecc).

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Stazione Appaltante dichiarerà il collaudo parziale Positivo. **A far data dalla conclusione del collaudo parziale positivo, i referti prodotti con la strumentazione oggetto del collaudo PARZIALE saranno conteggiati per la fatturazione.**

L'avvio della procedura di "collaudo DEFINITIVO" coincide con la data di invio alla Stazione appaltante del "Verbale di installazione e messa in funzione DEFINITIVO", completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 30 giorni solari dalla data del Verbale**

Fino al momento del collaudo DEFINITIVO le quote di NOLEGGIO e ASSISTENZA TECNICA di tutte le componenti della fornitura che hanno superato il collaudo PARZIALE ad esclusione delle componenti opzionali (sistema trattamento reflui) viene ridotto del 50%.

La decorrenza contrattuale per ciascuna Azienda Appaltante, avverrà alla conclusione del primo collaudo parziale dell'Azienda stessa.

Qualora durante una procedura di collaudo, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Appaltante si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro e non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, le Stazioni appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, ogni stazione appaltante provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto nel Disciplinare di gara. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

10. PERIODO DI PROVA

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di **sei mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito rispetto al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati negli Allegati A - Requisiti Minimi e B - Requisiti preferenziali.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti delle Aziende Appaltanti.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di **massimo 1 mese** entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

11. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica di tipo Full Risk con:

- illimitati interventi su chiamata;
- parti di ricambio/consumo incluse;
- manutenzioni preventive e controlli funzionali svolte secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante;
- solo per l'Azienda USL della Romagna: verifiche annuali di sicurezza elettrica in conformità alla norma EN 61010-1.

I tempi massimi di intervento e di ripristino della funzionalità (risoluzione guasto) dalla chiamata richiesti sono:

- Sul middleware: intervento immediato, risoluzione entro 2 ore dalla chiamata, 24h/24, 7gg/7 festivi inclusi
- Sul resto della fornitura:
 - o intervento da remoto entro 1 ora 24h/24, 7gg/7 festivi inclusi
 - o nei giorni feriali, sabati inclusi: per chiamate effettuate entro le ore 14 intervento entro la stessa giornata; per chiamate effettuate oltre le 14 ed entro le ore 18, intervento entro le ore 10 del giorno seguente; per chiamate effettuate oltre le 18, intervento entro il giorno seguente
 - o nei giorni festivi: per chiamate effettuate entro le ore 12 intervento entro la stessa giornata; per chiamate effettuate oltre le 12 ed entro le ore 18, intervento entro le ore 10 del giorno seguente, per chiamate effettuate oltre le 18, intervento entro il giorno seguente.

E' onere della Ditta aggiudicataria dimostrare che il mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione è dipeso da cause non imputabili alla Ditta stessa (impianti, rete dati, sistemi informativi, orari di attività del laboratorio, ecc.).

Si intendono incluse le manutenzioni preventive svolte secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Nell'ambito di tale attività è compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario.

Gli interventi programmati (manutenzioni/controlli funzionali/verifiche prestazionali/VSE) devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti.

Devono inoltre essere garantiti gli aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'Allegato E - Assistenza Tecnica dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione della strumentazione installata. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione in uso e la consegna e l'installazione delle nuove strumentazioni sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Gestione dei rapporti di intervento di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche e controlli

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e le Ingegnerie Cliniche delle Aziende appaltanti devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature.

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed alle Ingegnerie Cliniche prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per le Ingegnerie Cliniche devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it
 - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
 - Ravenna: segreteriaafs.ra@auslromagna.it
 - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
 - Tutti i Laboratori del LUM : manutenzioni.sic@ausl.bologna.it
 - Tutti i Laboratori del LUP : ingegneriaclinica@ausl.fe.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata delle Aziende Appaltanti per interventi di manutenzione correttiva;
 - Numero di inventario delle Aziende Appaltanti e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
 - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
 - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
 - Elenco delle eventuali parti sostituite;
 - Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza delle Ingegnerie Cliniche. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

Inserimento delle attività programmata (VS, MPP, CF) nel software gestionale Tecnologie Biomediche

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento del sistema gestionale delle Tecnologie Biomediche in uso presso le Aziende appaltanti (Fornitore : Onit Nome : OnBiomed) inserendo l'esito e la documentazione,

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

debitamente firmata e validata, delle attività di verifica e manutenzione entro i primi cinque giorni lavorativi del mese successivo all'esecuzione delle attività o secondo i tempi concordati con l'Azienda Sanitaria o, nel caso in cui la ditta non abbia accesso diretto ad OnBiomed, attraverso un tracciato record disposto dalle Aziende appaltanti.

Si specifica come sia facoltà delle Aziende appaltanti richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi caricamenti) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive, ecc.).

12. SPECIFICHE INFORMATICHE

I seguenti requisiti si applicano a tutte le componenti software offerte

CyberSecurity

Qualsiasi apparato hw e sw (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali in tema di cybersecurity.

Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

Il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

Accesso agli ambienti del Titolare

All'atto della stipula contrattuale verranno stabilite le credenziali della persona di riferimento che sarà l'unico a poter richiedere variazioni sulle utenze di accesso al sistema informatico delle Aziende Appaltanti.

In ragione annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

- Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:
- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - o Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - o Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - o Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) e con gli strumenti forniti dal Titolare;

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Modalità e specifiche di connessione

Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate conformi alle politiche aziendali. La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

Misure di sicurezza fornitore

Nel seguito sono indicate le misure minime relative alla CyberSecurity che il fornitore deve soddisfare. Tali misure devono intendersi come requisiti minimi da soddisfare a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà dare evidenza del rispetto di tali requisiti nella offerta tecnica.

Politica di sicurezza

- Il fornitore è tenuto al rispetto delle politiche di sicurezza informatica e privacy in uso presso le Aziende Appaltanti Qualora il fornitore disponesse di una propria security policy essa deve essere coerente con l'analogo documento della Committente.

Ruoli e responsabilità

- Il fornitore si impegna a non rivelare informazioni che possano pregiudicare la sicurezza delle Aziende appaltanti.
- Il fornitore deve definire chiaramente i ruoli e le responsabilità in materia di sicurezza.
- I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori da parte del fornitore, mediante gli specifici accordi del caso (es. clausole di riservatezza).
- Il fornitore deve essere conforme al c.d. "Provvedimento Amministratori di Sistema" ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.
- Il fornitore non deve prestare i propri loghi, le proprie divise, i propri segni distintivi a terzi che potrebbero perpetrare attacchi di social engineering nei confronti delle Aziende appaltanti.

Formazione

- Tutti i dipendenti del fornitore devono essere adeguatamente formati (anche attraverso campagne di sensibilizzazione periodiche) sulle misure di sicurezza previste sui sistemi su cui operano, sui requisiti di protezione dei dati e sugli obblighi legali correlati.

Gestione incidenti

- Il fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.

CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- Il fornitore deve comunicare tempestivamente alle Aziende appaltanti eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardino e che possano compromettere la fornitura in oggetto.
- In particolar modo egli è tenuto a fornire alla Committente, tramite apposito incident report, i dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, mediante canali comunicativi precedentemente concordati.
- In caso di incidente che coinvolga informazioni di proprietà delle Aziende appaltanti il fornitore deve garantire alla Committente, o alle figure da essa ingaggiate, l'accesso ai propri locali e sistemi per la verifica e/o l'accertamento del caso da parte della medesima.

Gestione asset

- Il fornitore deve mantenere un registro, periodicamente aggiornato, delle risorse informatiche (hardware, software, rete) utilizzate per l'elaborazione delle informazioni relative alle Aziende Appaltanti

Controllo accessi logici.

- Il fornitore deve rispettare i criteri di creazione, conservazione e gestione delle credenziali di accesso in accordo con le regole definite dalle Aziende appaltanti.
- Deve essere utilizzato un apposito sistema di controllo degli accessi logici e gli accessi devono avvenire mediante utenza nominale nel rispetto dei principi del "need to know" e del "least privilege". Deve almeno essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, coerente con quanto indicato in merito nella politica delle Aziende appaltanti.
- Il collegamento da remoto alla rete delle Aziende appaltanti deve avvenire esclusivamente mediante protocolli cifrati (es. VPN) da utenze univoche autorizzate.
- Protocolli notoriamente obsoleti e non sicuri (es. Telnet) non devono essere utilizzati

Log

- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

Sicurezza della rete

- Ogni comunicazione deve essere adeguatamente protetta mediante l'applicazione di specifici protocolli crittografici non obsoleti.
- Eventuali forniture che comportino l'interfacciamento della rete aziendale verso l'esterno a qualsivoglia titolo e per qualsiasi scopo devono avvenire esclusivamente mediante canali di comunicazione preventivamente concordati con la Committente e da essa validati.
- La rete del fornitore deve essere protetta da appositi strumenti di protezione perimetrale (es. firewall, IDS/IPS) attraverso i quali è possibile intercettare e bloccare il traffico non autorizzato.

Sicurezza delle postazioni di lavoro

- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal fornitore stesso.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.
- La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.
- Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

Continuità operativa

- Devono essere presenti specifici meccanismi di tutela della continuità operativa affinché sia garantita la

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

disponibilità del dato.

- Deve essere garantita la conservazione sicura delle copie di backup.

Sviluppo sicuro & Hardening

- Qualora previsto, il sistema di Test deve essere mantenuto distinto da quello di produzione.
- Il fornitore deve effettuare opportune attività di hardening del proprio prodotto, attraverso operazioni di configurazione specifica che garantiscono la minimizzazione dell'impatto dovuto da possibili vulnerabilità (cd. security by default).

Gestione delle vulnerabilità

- Il fornitore si impegna ad effettuare attività di vulnerability assessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende appaltanti.
- (solo per forniture a rischio alto) il fornitore si impegna a effettuare o commissionare a proprie spese attività di penetration testing e garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende appaltanti.

Patching

- Il fornitore deve disporre di un processo strutturato per effettuare l'aggiornamento software dell'oggetto di fornitura, attraverso il quale garantisce la tempestiva installazione delle modifiche applicative in accordo con gli SLA definiti.
- Il fornitore deve mantenere traccia delle attività di patching effettuate.
- Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dalle Aziende appaltanti a supporto del presente progetto applicativo.

Validazione remota – Pubblicazione su Internet – SOLO PER AUSL DI BOLOGNA

Per consentire l'utilizzo da parte di professionisti sanitari dall'esterno delle rete Ausl per la validazione remota è necessario che il middleware sia pubblicato in modo sicuro su Internet; questo comporta che siano soddisfatti i seguenti requisiti basilari:

- navigazione in HTTPS;
- pubblicazione tramite WAF aziendale F5 in modalità blocked;
- autenticazione alla directory aziendale degli utenti tramite protocollo SAML2 (Shibboleth);
- utilizzo di uno stack software (S.O., Web server, CMS, etc.) all'ultima versione disponibile al momento della pubblicazione;
- aggiornamenti di sicurezza dello stack software almeno settimanali;
- pronta reazione del fornitore alla remediation delle vulnerabilità emerse durante i Vulnerability

Assesment effettuati da AUSLBO o altri

A richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto analizzare il contesto con i referenti ICT dell'AUSL di Bologna al fine di stabilire se tale funzionalità potrà essere garantita dal sistema offerto.

Collegamento al LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab e il modulo Halia forniti dalla ditta Dedalus. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, attraverso il middleware incluso nella fornitura, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione con il LIS dei Laboratori tramite Halia. Middleware offerto con Sistema web based, accesso con credenziali per singolo utente (utenti illimitati).

Per i laboratori Trasfusionali dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda USL della Romagna dovrà essere realizzato il collegamento bidirezionale della strumentazione al LIS ELIOT della ditta Engineering eventualmente anche senza l'utilizzo del middleware, a scelta delle stazioni appaltanti.

Inoltre, la Ditta si impegna durante il periodo contrattuale, su richiesta delle Aziende Appaltanti, ad effettuare un diverso collegamento al LIS qualora se ne ravveda la necessità o in caso di trasferimento dei sistemi aggiudicati in

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

altro laboratorio.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

- tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.
- tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS, tramite il middleware, di tutte le informazioni che le Aziende Appaltanti riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni (risultati, flag, immagini, QC)

Inoltre devono essere trasmesse al LIS ogni altro elemento (es: lotto reagente, ID operatore, data e ora check in, data e ora refertazione tecnica, data e ore refertazione clinica, ID strumentale, ecc....) ritenuto utile dalle aziende appaltanti.

Infrastruttura server

La realizzazione dell'infrastruttura dedicata ai software inclusi nella fornitura (middleware, tracciabilità, ecc.), sia quella principale sia quella con funzione di disaster recovery, è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

I software inclusi nella fornitura (middleware, tracciabilità, ecc.) per quanto riguarda la realtà di Ferrara potranno essere forniti come unica istanza a servizio di entrambe le Aziende Sanitarie, senza compromettere la massima fruibilità in termini di numero di accessi.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a realizzare la propria infrastruttura nei datacenter Lepida per quanto riguarda gli impianti di Disaster Recovery. Per quel che concerne l'installazione principale, questa può essere predisposta sia nei datacenter Lepida sia all'interno delle strutture ospedaliere presso datacenter locali certificati (con fornitura di server esclusivamente di tipo rack-mount) oppure presso locali dedicati previa verifica dei requisiti di idoneità (continuità elettrica, raffrescamento, presenza di sufficienti prese LAN, ecc.).

Deve essere descritto puntualmente il sistema di disaster recovery offerto nella relazione progettuale.

In relazione al middleware, al fine di garantire la massima continuità operativa in contingenza, saranno ritenute migliorative le proposte progettuali che prevedono un'architettura delocalizzata dei server (anche nei laboratori Spoke); in questo caso, solo per l'Hub Maggiore, dovrà essere presentata una proposta che preveda due server locali in configurazione mirror da installare in due differenti sale server predisposte presso l'Ospedale Maggiore di Bologna

Lepida ScpA è la società in house degli enti locali della regione Emilia Romagna ed è fornitore per le Aziende Sanitarie AVEC (socio della stessa società) sia della infrastruttura geografica per i collegamenti di rete in fibra ad alta velocità di trasmissione (rete Lepida) e sia dei servizi di datacenter ove necessari, conformi alle ultime indicazioni AGID.

Le specifiche, gli SLA e i listini dei servizi proposti sono disponibili sul sito della società (<https://www.lepida.net/contratti-listini>).

Integrazione con sistema di tracciabilità esterna campioni

Per AVEC : dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la tracciabilità dei campioni dal Centro Prelievo ai Laboratori (TapMyLife - fornitura Beckman Coulter) : il middleware oggetto della fornitura dovrà gestire informazioni circa non conformità tempo/temperatura dei campioni oggetto dei test visualizzati, per esempio segnalando degli alert all'utente (qualora il software TapMyLife esponga tali informazioni)

Per AUSL Romagna : la Ditta Aggiudicataria si impegna a realizzare lo stesso tipo di integrazione non appena sarà

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

a disposizione un software con analoghe funzionalità di AVEC

Integrazione con sistema di magazzino per AVEC

Dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la gestione informatizzata del magazzino dei Laboratori (Lab Management della Ditta Genesys4Lab s.r.l. - fornitura Beckman Coulter) :

- Invio DDT con dettaglio consegna all'atto della spedizione (il carico del magazzino avrà luogo al momento del ricevimento merci, con apposita funzione applicativa presente all'interno del sistema (Lab Management della Ditta Genesys4Lab s.r.l. - fornitura Beckman Coulter)
- Acquisizione delle distinte di ricevimento/accettazione delle merci, con le quantità nette accettate in magazzino
- Scarico dal magazzino del materiale prelevato (effettuato a cura di personale magazzino presente nei Laboratori HUB) per essere caricato sulla strumentazione e gestione ordinativi automatici per ripristino scorte

Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna

- Sia nel LRIF-HUB, sia nei LRR-Spoke, la gestione complessiva dei reagenti e del materiale di consumo deve continuare ad avvenire nelle modalità organizzative attuali (approvvigionamento iniziale dei prodotti a carico della ditta fornitrice e conseguente ripristino dei prodotti prelevati). E' onere della Ditta Aggiudicataria implementare una modalità di gestione del magazzino equiparata a quella del conto deposito, utilizzando il software in uso (MAIA), tenendo però presente che la lista di prelievo non deve generare fatturazione di prodotti, in quanto il presente Capitolato prevede la fatturazione a referto. Sarà pertanto a carico della Ditta Aggiudicataria anche l'onere delle opportune modifiche su MAIA per evitare che la trasmissione del consumato generi la successiva fatturazione dei prodotti utilizzati. Si specifica altresì che, presso il LRIF-HUB, il carico dei prodotti su MAIA deve essere gestito dalla Ditta Aggiudicataria, così come la consegna al piano del materiale della lista prelievo.
- Sempre a carico della Ditta Aggiudicataria saranno i costi legati all' interfacciamento del sistema MAIA:
 - con il sistema informativo della Ditta Aggiudicataria perché sia automatizzato il flusso di trasmissione del consumato al fine di prevedere il reintegro
 - con il sistema Amministrativo Contabile AUSL, quindi sia sul sistema attuale NFS sia su quello di prossima migrazione GAAC, per la trasmissione del consumato, in uniformità agli altri Enti della Regione, perché siano previsti, se necessario, ordini ad importo zero verso la Ditta Aggiudicataria.
- Si precisa che per l'Azienda USL della Romagna presso il piano terra del Laboratorio analisi di Pievesestina, sono presenti nr. 2 celle -20°C di proprietà dell'Azienda USL della Romagna, gestite attualmente in conto deposito dagli Operatori economici "Roche Diagnostics S.p.A. - Siemens Healthcare S.r.l. - Dasit S.p.A."; pertanto, se le Ditte Partecipanti intendono utilizzare le sopraccitate celle, è necessario che si accordino con gli Operatori Economici che le gestiscono. Diversamente, le Ditte Partecipanti dovranno fornire e dunque ricomprendere in offerta per l'Azienda USL della Romagna, idonei ed adeguati congelatori/frigoriferi per la conservazione dei prodotti offerti che devono essere gestiti da parte della Ditta Aggiudicataria.

13. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura dovrà comprendere:

- tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione delle indagini analitiche per il totale delle determinazioni richieste, preferibilmente consolidati sul sistema in automazione;
- reagenti, calibratori e materiali di controllo (CQI e VEQ) in quantità sufficiente a coprire il consumo annuo considerato:
 - i volumi di attività indicati per ciascun laboratorio;

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- il numero e tipologia di strumenti proposti dalla Ditta partecipante;
- il numero di calibrazioni necessarie;
- il numero di controlli di qualità da eseguire con frequenza plurigiornaliera, e in coerenza alle modalità indicate dalle società scientifiche di Laboratorio; i controlli di qualità dovranno essere offerti per gli analiti richiesti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.

Relativamente ai volumi di attività dei laboratori, si precisa che il numero di test indicato è riferito esclusivamente al numero dei referti. E' inoltre richiesta l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente.

I controlli di qualità devono essere gestiti dal middleware garantendo l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) al fine della completa tracciabilità, così come la configurazione dei nuovi lotti deve essere il più possibile automatizzata.

La Ditta dovrà garantire la continuità del servizio con l'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiale di consumo necessari secondo una periodicità concordata tra le Aziende Appaltanti e la Ditta aggiudicataria in seguito alla stipula del contratto. In caso di urgenza, la ditta dovrà garantire il reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività entro 24 ore solari dalla richiesta.

La Ditta dovrà integrarsi con eventuali gestionali di magazzino presenti e/o successivamente installati al fine di garantire la tracciabilità del reagente a partire dalla consegna presso i Locali fino all'utilizzo sui sistemi analizzatori

Ad eccezione dell'Azienda USL della Romagna (che sta verificando se è possibile modificare le proprie procedure interne) le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad emettere ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità che verrà concordata con la ditta aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

I luoghi presso cui dovranno essere effettuate le consegne saranno comunicati dalle Aziende Appaltanti alla stipula del contratto.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intendesse interrompere la produzione di uno o più dei reagenti offerti, dovrà comunicarlo alle Aziende Appaltanti con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per le Aziende Appaltanti. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati le Aziende Appaltanti decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.

14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita di tutto il personale delle Aziende Appaltanti (differenziata e specifica per ciascun profilo) per quanto concerne il corretto utilizzo della strumentazione e dei software forniti, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi Allegato E - Assistenza Tecnica) dovrà comprendere sia aspetti teorici che pratici e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali coinvolte:

- argomenti trattati;
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con le Aziende appaltanti il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

I corsi devono essere svolti e coordinati in accordo con le Aziende appaltanti, al fine di garantire la formazione sia di gruppi di riferimento di operatori che di tutto il personale operativo e dovranno essere realizzati sia 'on site' sia presso sede diversa proposta dal fornitore.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dal formatore della Ditta Aggiudicataria.

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

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

- avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

L'inserimento di nuovi test o l'aggiornamento di metodiche potranno essere oggetto di eventi formativi locali, aperti ai medici prescrittori, anche in forma di miniconvegno a cura della Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere una formazione di secondo livello di approfondimento sulla conoscenza degli analizzatori e del loro utilizzo.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere anche una formazione di secondo livello sul middleware per gli utenti abilitati alla configurazione dei profili utente e gruppi, delle regole di validazione, ecc.....

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

15. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

Durante il periodo contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre alle Aziende eventuali prodotti (analizzatori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dalle Aziende Appaltanti. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

16. DISPOSITIVO VIGILANZA

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

Azione correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

o In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

o In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiara disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.

- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

PARTE AMMINISTRATIVA

Articolo 1. Revisione dei prezzi

L'art. 60 del Dlgs. 36/2023 disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di servizio, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici. La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie. L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

modifica sostanziale delle prestazioni previste.
Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

Articolo 2. Subappalto

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria.

In tal caso, il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice degli appalti. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

Articolo 3. Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notificchi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

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

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

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'Azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che l'Azienda Sanitaria deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Ausl Bo.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

Articolo 4. Recesso dal contratto

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

Articolo 5. 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'AUSL di Bologna, all'AUSL di Ferrara, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e all'AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

Azienda USL di Bologna:

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

Azienda USL di Ferrara:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Azienda della Romagna: si rimanda all'Azienda stessa

I.P.A. Azienda USL della ROMAGNA
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

PER LAZIENDA USL DI FERRARA:

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

PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

PER LAZIENDA DELLA ROMAGNA:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.
Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente le Aziende di Ferrara.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, per l'Ausl della Romagna, U.O. Bilancio e Flussi Finanziari - tel. 0547/352250.

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.

Oppure

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

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice. I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL 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 Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

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

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

**Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna.
CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

	Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	--

Articolo 6. Penali

Num.	INADEMPIENZA	PENALE	PERIODICITA' RILEVAMENTO	VERIFICATO TRAMITE
1	Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	500€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
2	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100€ per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non Conformità notificata
3	Mancato rispetto dell'offerta formativa	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori
4	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
5	Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
6	Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali	500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
7	Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test	500 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
8	Mancato rispetto del TAT oltre il 5% e fino al 25% dei test	2.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
9	Mancato rispetto del TAT oltre il 25% dei test	5.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE

Articolo 7. Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Ai fini dell'opponibilità all' Azienda sanitaria contraente, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

Articolo 8. Responsabilità

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare all'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Articolo 9. Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corrruzione-e/wb>

Articolo 10. 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 sub-affidataria 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).

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca

File: Capitolato prestazionale per Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro.

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

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.

Articolo 11. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'AUSL di Bologna, 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 è disponibile sul sito dell'Azienda USL al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d.pdf>

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 dip.prevenzione@ospfe.it.

Per l'Ausl della Romagna il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Servizio Prevenzione e protezione ambienti di lavoro (SPSAL), via Teodorico, 15 - Ravenna (RA), tel 0544 286830 spsal.ra@auslromagna.it

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

L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Articolo 12. Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

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

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha 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 dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda 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 dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

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,

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per esami emocromocitometrici e la determinazione della VES per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e per l'Azienda USL della Romagna. CAPITOLATO PRESTAZIONALE

Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento

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 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.

Articolo 13. Controversie e Foro competente

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

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

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)