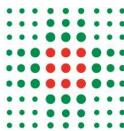


| | |
|--|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|--|--|

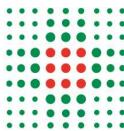
| | |
|--|--|
| | <p>CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE</p> <p>Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
| | <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> |
| | |



| | |
|---|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|--|

Sommario

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 3 |
| 2. | DURATA DELLA FORNITURA, IMPORTO E MODIFICA DELLE FORNITURA..... | 5 |
| 3. | REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI | 7 |
| 4. | NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO | 7 |
| 5. | REQUISITI INFORMATICI | 7 |
| 6. | CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI..... | 12 |
| 7. | COLLAUDO DI ACCETTAZIONE..... | 13 |
| 8. | FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO | 14 |
| 9. | PERIODO DI PROVA | 14 |
| 10. | ASSISTENZA TECNICA | 15 |
| 11. | AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI | 17 |
| 12. | DISPOSITIVO VIGILANZA..... | 17 |
| | PARTE AMMINISTRATIVA | 19 |
| 13. | REVISIONE DEI PREZZI..... | 19 |
| 14. | SUBAPPALTO..... | 20 |
| 15. | RISOLUZIONE DEL CONTRATTO | 20 |
| 16. | RECESSO DAL CONTRATTO | 21 |
| 17. | FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO | 21 |
| 18. | PENALI..... | 24 |
| 19. | CONTRATTO..... | 25 |
| 20. | DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI..... | 25 |
| 21. | RESPONSABILITÀ | 25 |
| 22. | CLAUSOLA WHISTLEBLOWING | 26 |
| 23. | CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA..... | 26 |
| 24. | OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO | 28 |
| 25. | PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI..... | 28 |
| 26. | CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE..... | 29 |



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

- Razionalizzare ed uniformare l'attività analitica della diagnostica della emoglobina glicata e dell'assetto emoglobinico eseguita nei Laboratori dell'AVEC, nel rispetto dei carichi di lavoro dei singoli Laboratori e della dotazione di personale; Il laboratorio di Ferrara per lo screening delle emoglobinopatie è di supporto all'istituto di Genetica Medica e al DH Talassemici;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Introdurre una forte automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia.

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

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi analitici con tecnica HPLC per la determinazione di Emoglobine glicate (HbA1c) ed assetto emoglobinico (HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche) da installarsi presso i Laboratori Analisi AVEC delle seguenti Aziende:

- Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, Laboratorio LUM;
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara – Ospedale Cona, Laboratorio Analisi.

Le Aziende USL di Bologna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

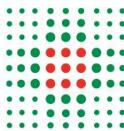
La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato speciale, nulla escluso.

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

La ditta partecipante dovrà presentare, sulla base della propria tecnologia, una soluzione strumentale che consenta l'esecuzione delle indagini diagnostiche di ogni singolo laboratorio garantendo i carichi di lavoro indicati nello stesso allegato C e la continuità diagnostica in caso di qualsiasi guasto tecnico.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, 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 cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici
- Collegamento bidirezionale del middleware al LIS e al software di Magazzino dei Laboratori inclusi software e hardware necessari (rif. Paragrafo/articolo Requisiti informatici)
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B "Assistenza tecnica rif.ti normativi" e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale (paragrafo/articolo Assistenza tecnica)
- 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 (vedi paragrafo/articolo Formazione)
- 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
- Fornitura in tempi rapidi di reattivo similare in caso di mancata fornitura di un reagente (difficoltà di produzione, ritiro dal mercato) in accordo con Aziende Appaltanti
- Disinstallazione e ritiro di tutta la strumentazione alla scadenza contrattuale, in accordo con le Aziende Appaltanti
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

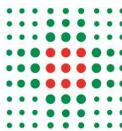
Gli ulteriori requisiti indicati nell'**Allegato A, sezione B** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

PREZZO A REFERTO

Prezzo a referto nell' Allegato C è indicata l'attività annua presunta dei laboratori, espressa come "Attività analitica annua" 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,



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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.

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 di ogni singola Azienda Appaltante

Non saranno ammesse quotazioni differenti per lo stesso prodotto offerto in laboratori diversi sia nel prezzo a referto sia nel prezzo per noleggio / assistenza tecnica.

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 difformi 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.

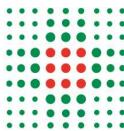
L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria mediante utilizzo del software di Magazzino delle Aziende Appaltanti.

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

2. DURATA DELLA FORNITURA, IMPORTO e MODIFICHE DELLE FORNITURA

La fornitura avrà durata di 4 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

In caso di rinnovo tutti i costi di noleggio vengono azzerati.



**FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA
DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED
ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI
EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E
L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA**

**ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE
Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà, alla scadenza, di rinnovare i contratti fornitura per ulteriori 2 anni previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate. Sono previste ulteriori opzioni dettagliate nel disciplinare di gara e di seguito riportate. 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 prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 2 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di due anni stimato in € 600.000 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. In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati

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 € 150.000 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.

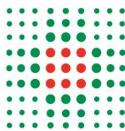
In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo necessario all'attivazione del nuovo contratto e al subentro del nuovo fornitore (nuova fornitura collaudata) se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente 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 (€ 240.000,00), 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 casi di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a € 600.000 al netto di IVA.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 2.551.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge:

| | |
|--|----------------|
| Importo complessivo anni 4 (A) | € 1.200.000,00 |
| Oneri per la sicurezza | € 1.200,00 |
| Importo opzione di rinnovo annuale 2 (A) | € 600.000,00 |



| | |
|--|---|
| FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA | ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento |
|--|---|

| | |
|--|-----------------------|
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg | € 150.000,00 |
| Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice | € 600.000,00 |
| Importo per l'opzione quinto d'obbligo | € 240.000,00 |
| Valore globale stimato | € 2.551.200,00 |

3. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'Allegato A Requisiti indispensabili (Sez. A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara. I requisiti indicati come "requisiti minimi" sono considerati indispensabili (pena esclusione); quelli indicati come "preferenziali" saranno oggetto di valutazione qualitativa.

4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

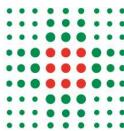
La strumentazione offerta deve essere conforme, ove applicabile, alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO:
 - Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
 - 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:
 - Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
 - 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.
- 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.

5. REQUISITI INFORMATICI

I seguenti requisiti si applicano a tutte le componenti software offerte.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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.

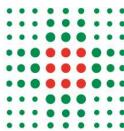
Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e 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:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - 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;
- 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.



| | |
|---|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|--|

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, previe 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.

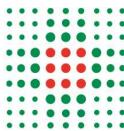
Ruoli e responsabilità

- 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 Personalii.
- 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



| | |
|---|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|--|

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

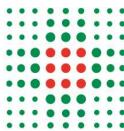
- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

- 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 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.

Per AOSP FE collegamento da remoto tramite VPN dell'Azienda SP Ferrara e credenziali individuali. Contattare ICT in fase di installazione

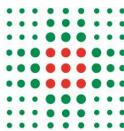
COLLEGAMENTO AL LIS

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, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione con il LIS dei Laboratori tramite Halia. 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 altro laboratorio.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

- Tutti gli oneri del collegamento diretto o indiretto 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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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

Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS, 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.

Integrazione con sistema di magazzino

Dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la gestione informatizzata del magazzino dei Laboratori:

- 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)
- 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 magazziniere presente nei Laboratori HUB) per essere caricato sulla strumentazione e gestione ordinativi automatici per ripristino scorte

6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione 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 30 giorni solari dalla comunicazione da parte dell'Ingegneria Clinica/DEC.**

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

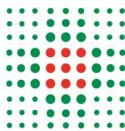
La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

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

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

I tempi necessari per l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS diretto o indiretto (dove previsto), la formazione iniziale all'uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella routine di laboratorio, dovranno essere concordati con i referenti dei laboratori ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.

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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare il verbale di installazione e tutta la documentazione relativa alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato dalla seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- copia delle schede di sicurezza dei reagenti
- verbale di messa in servizio dei sistemi

7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di installazione completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 30 giorni solari dalla data del Verbale di installazione** della ditta Aggiudicataria.

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

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

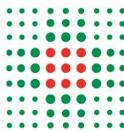
Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni 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 indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. 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.

8. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

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

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

Qualora le Aziende Appaltanti lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegnerie Cliniche.

9. PERIODO DI PROVA

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

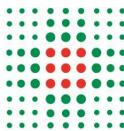
Il periodo di prova viene gestito dai referenti dei Laboratori Analisi delle Aziende Appaltanti.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino alcune anomalie, possono concordare con la Ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo un 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, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

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

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



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

10. 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 analoghe a quelle di tipo Full Risk:

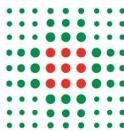
- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata **non superiore a 8 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata **non superiore a 24 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare, sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

La Ditta partecipante dovrà compilare **l'Allegato B "Assistenza Tecnica rif.ti normativi"** 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. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

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

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

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



| | |
|---|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|--|

Per i Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro, la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

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

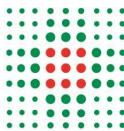
La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento del sistema gestionale delle Tecnologie Biomediche in uso presso le Aziende appaltanti (Fornitore: Onit Nome: OnBiomed) inserendo l'esito e la documentazione, debitamente firmata e validata, delle attività di verifica e manutenzione entro i primi 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.).

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. 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 email, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - o Ausl Bologna: manutenzioni.sic@ausl.bologna.it
 - o Aosp Ferrara: 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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

- 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.

11. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La fornitura comprende senza alcun onere aggiuntivo, anche i seguenti aggiornamenti per tutte le componenti hardware/software installate:

- Aggiornamenti hardware, software, attività di sviluppo, licenze, implementazioni, supporto in risposta a modifiche normative e/o disposizioni e linee guida regionali
- Aggiornamenti di sicurezza dei sistemi hardware e software
- Aggiornamenti hardware e software necessari per mantenere gli SLA concordati, i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.

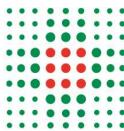
Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere preventivamente concordati ed autorizzati dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

12. 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



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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.

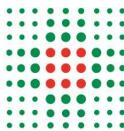
Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

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 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



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

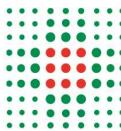
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni,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

13. 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



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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 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.

14. 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.

15. Risoluzione del contratto

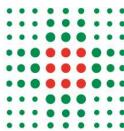
L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- 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 notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda 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.



| | |
|--|---|
| FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA | ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento |
|--|---|

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 capitolo.

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'Azienda Sanitaria.

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.

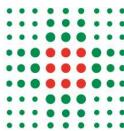
16. Recesso dal contratto

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.

17. 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 e all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara 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.



| | |
|---|--|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|--|

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

Azienda USL di Bologna:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

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

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

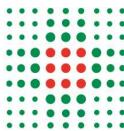
Le fatture dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- 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 prestazione 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



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

(Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splt 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 l'AOU di Ferrara.

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

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

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

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolo 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.

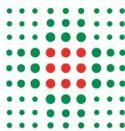
La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

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 Intercent-ER <http://intercenter.regenie.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

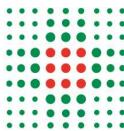
pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

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 fornitrice di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0. |

18. Penali

| Condizione | Riferimento | Evidenza e controlli | Penale |
|---|--|---|--|
| 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 |
| 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 |
| Mancato rispetto dell'offerta formativa | 500 € | AD OGNI EVENTO | Nota del Laboratori |



| | |
|--|---|
| FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA | ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento |
|--|---|

| | | | |
|---|--|----------------|--|
| 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 |
| Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme | 500 € | AD OGNI EVENTO | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto | 500 € per ogni giorno di ritardo | AD OGNI EVENTO | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| 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 |

19. Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 e successive modifiche ed integrazioni.

20. 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.

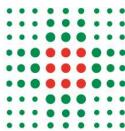
Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

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 debitrici.

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.

21. Responsabilità



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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.

22. 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-corruzione-e-wb>

23. 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 accettare 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.

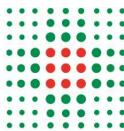
Clausola n. 3

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 compagnie sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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 aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

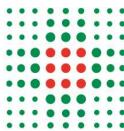
La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza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

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagnie 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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

Clausola n. 11

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

24. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda USL di Bologna: al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-operativi/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

Per l'AOSPI 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.

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.).

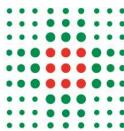
25. Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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 divulgari 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.



| | |
|---|---|
| <p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p> | <p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p> |
|---|---|

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, 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.

26. 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)