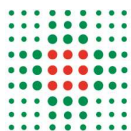


<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche 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>
---	--

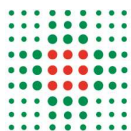
	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO E PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento.</p>
	<p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>



<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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	4
2.	OBIETTIVI DELLA FORNITURA	4
3.	CONFORMITA' ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE E ALLE NORME TECNICHE.....	5
4.	DURATA, TIPOLOGIA, QUANTITA', IMPORTO E MODIFICHE DELLE FORNITURA	6
5.	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	9
6.	TEMPISTICHE	12
7.	PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI.....	12
8.	SOPRALLUOGO E NECESSITÀ IMPIANTISTICHE	14
9.	CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	15
10.	ACCETTAZIONE E COLLAUDO.....	16
11.	ASPETTI INFORMATICI.....	19
12.	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	20
13.	PERIODO DI PROVA.....	21
14.	ASSISTENZA TECNICA E AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI	21
15.	CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO	22
16.	NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI.....	24
17.	SUBAPPALTO	25
18.	FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	25
19.	RESPONSABILITÀ	28
20.	CONTRATTO	28
21.	REVISIONE DEI PREZZI	29
22.	PENALITÀ	29
23.	ACQUISTI IN DANNO	30
24.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	31
25.	APPLICAZIONE REACH E CLP	32
26.	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	33
27.	RECESSO DAL CONTRATTO	33
28.	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	33



<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

29.	CLAUSOLA WHISTLEBLOWING.....	34
30.	CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA	34
	CLAUSOLA N. 1	34
31.	CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	36

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	---

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in Service in 3 lotti distinti di sistemi automatizzati per analisi di Immunoistochimica e Istochimica comprensiva di relativi reagenti/materiale di consumo per le esigenze del laboratorio di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, d'ora in poi denominata AOUBO.

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

LOTTO 1: Sistemi per immunoistochimica per attività di routine non predittiva

LOTTO 2: Sistemi per immunoistochimica farmacopredittiva ad alto valore prognostico e diagnostico

LOTTO 3: Sistemi per colorazioni istochimiche speciali.

La fornitura si intende costituita da strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata e di **ultima generazione**, dai reagenti/kit diagnostici e da tutto il materiale necessario per l'esecuzione dell'attività prevista e per il corretto e sicuro funzionamento della strumentazione, nulla escluso, e da quanto richiesto nel presente capitolato speciale.

Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà procedere ad eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, tenendo in considerazione le indicazioni dell'Ufficio Tecnico e gli spazi dei laboratori come da sopralluogo (vedere Art 8).

Resta salva la facoltà dell'Azienda Sanitaria di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

La fornitura in oggetto si rende necessaria per la realizzazione dei seguenti obiettivi:

- Dotare i laboratori di sistemi di ultima generazione in grado di assicurare un'elevata automazione dei flussi di lavoro, con l'obiettivo di incrementare produttività ed efficienza, ottimizzare spazi e layout operativi, ridurre gli ingombri, minimizzare i passaggi manuali e garantire al contempo elevati standard prestazionali.
- Garantire i massimi livelli di sicurezza per gli operatori in tutte le fasi del processo, riducendo e, ove possibile, eliminando il contatto diretto con reagenti pericolosi e campioni biologici, nonché assicurando una corretta gestione dei rifiuti speciali e pericolosi.
- Assicurare la continuità delle prestazioni attraverso assistenza tecnica qualificata e tecnologie robuste e affidabili.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	---

- Perseguire l'ottimizzazione delle risorse, sia in termini di tempi di esecuzione sia di materiali impiegati per l'esecuzione dei test.

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

La strumentazione, i reagenti e consumabili offerti dovranno soddisfare i seguenti fabbisogni ed essere tale da garantire una produttività come di seguito specificata:

- Lotto 1: produttività di circa **90.000 prestazioni refertate/anno**
- Lotto 2: produttività di circa **30.000 prestazioni refertate/anno**
- Lotto 3: produttività di circa **8.000 prestazioni refertate/anno**

I sistemi offerti devono essere completi di tutto il necessario (es. cavi, tubi, raccordi, ecc.) per il corretto, sicuro e completo funzionamento dei dispositivi.

La fornitura dovrà prevedere oltre a idonea strumentazione, anche la fornitura di reagenti/consumabili nei quantitativi necessari a svolgere tale attività.

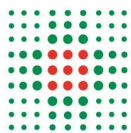
La Ditta dovrà garantire la continuità del livello prestazionale richiesto con consegne frazionate la cui periodicità verrà concordata con il laboratorio prima dell'avvio del contratto.

Disponibilità a proporre eventuali nuovi prodotti (strumenti, software, prestazioni refertate ecc) tecnicamente più avanzati e innovativi ma con le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, senza ulteriori oneri economici.

3. CONFORMITA' ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE E ALLE NORME TECNICHE

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

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche e integrazioni o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746.
- Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessori o Nuovo Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (MDR)



<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni
- Direttiva Macchine 2006/42/CE e successive modifiche ed integrazioni recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

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

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

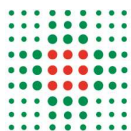
4. DURATA, TIPOLOGIA, QUANTITA', IMPORTO e MODIFICHE DELLE FORNITURA

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

L' Azienda Appaltante si riserva la facoltà, alla scadenza, di rinnovare il contratto 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, l'Azienda Appaltante si riserva 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



FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)	ALLEGATO A - 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
---	---

impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi entro 30 giorni dalla richiesta dell'AOU BO.

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 **€ 2.120.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

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 **€ 530.000,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

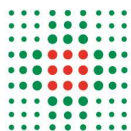
In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo necessario all'attivazione del nuovo contratto e al subentro del nuovo fornitore (nuova fornitura collaudata) se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente 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 (**€ 1.060.000,00**), 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 caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a **€ 5.300.000,00** al netto di IVA.

Tabella n. 1 – Quadro economico

n.	Descrizione servizi/beni	Importo
1	LOTTO 1) Sistema automatizzato per Immunoistochimica per attività di routine non predittiva e relativi reagenti e consumabili – durata 5 anni	€ 2.750.000,00
2	LOTTO 2) Sistema automatizzato per Immunoistochimica	€ 2.250.000,00



FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)	ALLEGATO A - 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
---	--

	Farmacopredittiva ad alto valore Prognostico e Diagnostico e relativi reagenti e consumabili – durata 5 anni	
3	LOTTO 3) Sistema automatizzato per Colorazioni Istochimiche Speciali e relativi reagenti e consumabili – durata 5 anni	€ 300.000,00
Importo complessivo massimo		€ 5.300.000,00

Tabella n. 2 – Quadro di riepilogo

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	Totale
Importo massimo a base d'asta – durata 5 anni	€ 2.750.000,00	€ 2.250.000,00	€ 300.000,00	€ 5.300.000,00
Importo opzione rinnovo di 2 anni	1.100.000,00	900.000,00	120.000,00	€ 2.120.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 2.750.000,00	€ 2.250.000,00	€ 300.000,00	€ 5.300.000,00
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	275.000,00	225.000,00	30.000,00	€ 530.000,00
Importo per l'opzione quinto d'obbligo	€ 550.000,00	€ 450.000,00	€ 60.000,00	€ 1.060.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 2.750,00	€ 2.250,00	€ 300,00	€ 5.300,00
Valore globale stimato	€ 7.427.750,00	€ 6.077.250,00	€ 810.300,00	€ 14.315.300,00

Le ditte concorrenti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara, che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni dei sistemi richiesti sono indicate e descritte nell'**Allegato A – Scheda tecnica di ogni lotto**.

La strumentazione proposta deve essere la stessa versione tecnologica, di ultima generazione e nuova di fabbrica, per singolo lotto in grado di soddisfare tutte le caratteristiche presenti nell'Allegato A.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della compilazione **Allegato A – Scheda tecnica di ogni lotto**, della compilazione dell'**Allegato C - Attività di ogni lotto** e sulla base della documentazione tecnica presentata.

Si precisa:

Allegato A, Sezione A

I dispositivi offerti per ciascun lotto devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall'art. 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.

Allegato A, sezione B

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

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in **Allegato B**, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 14 del presente Capitolato Speciale; la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.

La fornitura deve comprendere:

- **Fornitura in locazione** di strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

- **Consegna al piano** (Laboratorio Anatomia Patologica, Pad. 18) e installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia;
- **Fornitura gratuita** di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per la messa in funzione ed il collaudo della strumentazione offerta;
- **Fornitura gratuita di gruppi di alimentazione tampone (UPS)** 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;
- **Fornitura gratuita di eventuali piastre di dispersione o altro necessario per l'installazione da valutare in fase di sopralluogo a carico della ditta;**
- **Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi** ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell'Art.12;
- **Servizio di assistenza tecnica** di tipo full risk effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta nell'**Allegato B** e conformemente a quanto richiesto all' Art. 14 del presente Capitolato Speciale;
- Collegamento bidirezionale al LIS dei laboratori: Athena/R4C della ditta DEDALUS. Si richiede alla ditta che la strumentazione offerta nei lotti 1,2,3 venga collegata al LIS tramite middleware secondo l'esigenza del singolo laboratorio, includendo tutto quanto nulla escluso sia necessario senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware e licenze.
- **Supporto scientifico e metodologico** per il personale dell'Azienda;
- Fornitura gratuita di tutti gli **aggiornamenti hardware e software** che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale;
- Trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare;
- Quant' altro previsto nel presente capitolato.

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

PREZZO A REFERTO – NOLEGGIO – ASSISTENZA TECNICA:

Nell' Allegato C per ciascun lotto sono indicati i carichi di lavoro presunti annui dei Laboratori di Anatomia Patologica e Laboratorio Emolinfopatia, espressi come numero di test/anno complessivo, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato E).

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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'attività presunta, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato E per ciascun lotto) è la seguente:

- Lotto 1: produttività di circa **90.000 prestazioni refertate/anno**
- Lotto 2: produttività di circa **30.000 prestazioni refertate/anno**
- Lotto 3: produttività di circa **8.000 prestazioni refertate/anno**

La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica:

- il **costo unitario a prestazione refertata "omnicomprensivo"** che dovrà includere: anticorpi/sonde, reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria (Allegato E, scheda 2);

- l'importo del noleggio delle quote strumentali comprensivo di collegamento al LIS (Allegato E, scheda 1);

- l'importo dell'assistenza tecnica della strumentazione offerta (Allegato E, scheda 1).

Per il **lotto 1** dovrà essere formulato (vedi Allegato E, Lotto 1, Scheda 2) un prezzo a prestazione refertata per la seguente tipologia di test:

- Immunoistochimica non predittiva (Allegato C, Lotto 1).

Per il **lotto 2** dovrà essere formulato (vedi Allegato E, Lotto 2, Scheda 2) un prezzo a prestazione refertata per le seguenti tipologie di test:

- Immunoistochimica predittiva (Allegato C, Lotto 2).

- Ibricazione in situ (Allegato C, Lotto 2).

Per il **lotto 3** dovrà essere formulato (Allegato E, Lotto 3, Scheda 2) un prezzo a prestazione refertata per la seguente tipologia di test:

-Colorazioni speciali (Allegato C, Lotto 3).

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

I prezzi dichiarati in offerta economica (Allegato E, scheda 2 Prestazioni) costituiranno la base per gli ordini che verranno emessi con cadenza mensile per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti dell'AOUBO e

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

saranno relativi alle determinazioni prodotte nel mese precedente)

Tale statistica verrà estratta utilizzando il LIS Athena, debitamente interfacciato con la strumentazione fornita dalla Ditta Aggiudicataria che dovrà garantire il conteggio e la verifica delle determinazioni prodotte. Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte. Sarà inoltre eseguito un ordine per noleggio e assistenza tecnica per la copertura annuale.

In Allegato E (Scheda 3 e 4) per ciascuna prestazione refertata devono essere indicati i reagenti e consumabili necessari al numero di prestazioni annue previste.

Tutti gli ordini (referti, noleggio e assistenza tecnica) verranno contabilizzati a partire dalla data di collaudo positivo dell'intera fornitura.

6. TEMPISTICHE

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

- **Consegna delle apparecchiature: entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione dell'Ingegneria Clinica** (vedi Art. 9);
- Installazione e messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari** dalla data di consegna (vedi Art. 9);
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione delle apparecchiature (vedi Art. 9);
- **Collaudo di accettazione entro 15 giorni solari** dalla data di installazione (vedi Art.10);
- **Richiesta di possibili chiarimenti alla AOUBO** sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari** dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- Intervento tecnico IN LOCO per guasto di una apparecchiatura dalla chiamata: entro al **massimo 16 ore** lavorative dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro **al massimo 24 ore** lavorative dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.

7. 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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	---

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

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

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

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

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

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.

8. SOPRALLUOGO E NECESSITÀ IMPIANTISTICHE

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

Qualsiasi tipologia di intervento di adeguamento strutturale o di altra natura atta a garantire l'installazione e la messa in uso della strumentazione offerta è a carico della ditta aggiudicataria.

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo **OBBLIGATORIO** pena l'esclusione (da effettuarsi prima della scadenza della presentazione delle offerte) presso il laboratorio del S. Orsola UO Anatomia Patologica Padiglione 18 la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti di ciascun laboratorio indicati nel presente capitolato e Lettera d'invito:

- Sede Laboratorio di ANATOMIA PATOLOGICA del Policlinico S.Orsola-Malpighi ALESSIO DE GIOVANNI Tel: 051-214.3089; mail alessio.degiovanni@aosp.bo.it
- UOC INGEGNERIA CLINICA del Policlinico S.Orsola-Malpighi Ing. LAURA DE GENNARO Tel: 051 214 1568; mail laura.degennaro@aosp.bo.it

Le copie dei verbali di sopralluogo (Allegato F) dovranno essere presentate nella busta "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".

Sono a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali piccoli adeguamenti che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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 ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori. Tutte le apparecchiature accessorie dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni).

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

9. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DELLE APPARECCHIATURE

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e carico (trasporto, imballo, spese doganali, consegna al piano) della Ditta aggiudicataria **entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione dell'Ingegneria Clinica.** Le apparecchiature dovranno essere consegnate "chiavi in mano" presso i Laboratori di Anatomia Patologica (pad.18, piano terra) dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Gli imballi che, a giudizio del personale della AOUBO, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi. Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

I tempi necessari per **l'installazione, la messa in funzione**, l'istruzione del personale e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi, dovranno essere concordati con il referente del laboratorio

L'installazione, la messa in funzione delle apparecchiature dovranno essere:

- Effettuate da personale tecnico specializzato della Ditta Aggiudicataria;
- Eseguiti "a regola d'arte", in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- Comunicati all'Ingegneria Clinica della AOUBO tramite la consegna del Verbale di Installazione.

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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'installazione dovrà essere effettuata nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura ed installazione di hardware, software e PC sia per il collegamento in rete che per la gestione del colloquio con host computer.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all'art.22.

Dovranno essere inoltre forniti (in allegato al verbale di installazione e messa in funzione del sistema) i verbali relativi alle verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1; CEI 62-5) e ai controlli di qualità prestazionali e funzionali. Le verifiche di sicurezza e i controlli di qualità devono essere eseguiti a carico della Ditta Aggiudicataria.

Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere consegnata alla Ingegneria Clinica della AOUBO per le verifiche di competenza.

10. ACCETTAZIONE E COLLAUDO

Il collaudo di accettazione verrà eseguito entro e non oltre 15 giorni solari continuativi dalla data di installazione e messa in funzione delle apparecchiature alla presenza dei referenti aziendali.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato Speciale **decorre dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AOUBO.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese, se pertinente, tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'uso delle apparecchiature durante il periodo del collaudo.

L'Ingegneria Clinica della AOUBO si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze della AOU, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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'Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

Verifica Documentale

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati definiti nell'ordine dell'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria;
- la presenza delle informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura, istruzioni per l'uso) di cui all'allegato I punto 13, D.Lgs. 46/97 e smi (dispositivi medici) e/o all'allegato I punto 8, D.Lgs. 332/2000 e smi (dispositivi medico-diagnostici in vitro). Queste informazioni devono essere in lingua italiana;
- la rispondenza dei dati definiti nella certificazione attestante la marcatura CE (93/42 e/o 98/79 e smi) con le informazioni fornite dal fabbricante di cui al precedente punto;
- la documentazione attestante la rispondenza alle norme tecniche generali e particolari laddove presenti.

Collaudo tecnico delle apparecchiature

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;
- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo approvato, se del caso;
- la corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- la corretta esecuzione dei corsi di formazione del personale tecnico delle Aziende Sanitarie opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

Inoltre, verranno eseguite:

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

- le prove di accettazione e verifiche di sicurezza e di prestazione previste dalle norme tecniche e/o dai protocolli della ditta costruttrice, realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dalla ditta stessa o con metodiche equivalenti concordate con il responsabile della stazione appaltante.
- Le verifiche di sicurezza elettrica sono a carico della Ditta

Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria Clinica ed altri eventuali altri Servizi Aziendali competenti. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dai referenti dei sopraccitati servizi tecnici e dal referente della ditta aggiudicataria.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, anche inerente alla installazione o alle opere ed impianti eseguiti, sarà richiesto un intervento alla ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici suddetti.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel collaudo tecnico e nella verifica documentale.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, l'AOUBO si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 30 giorni a completare quanto richiesto. Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'AOUBO si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo negativo.

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che l'Azienda Sanitaria committente si riserva di quantificare. L'AOUBO si riserva, inoltre, di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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 garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Se pertinente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

11. ASPETTI INFORMATICI

L'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna pone particolare attenzione agli aspetti della sicurezza informatica, che ritiene debba essere considerata come un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto della presente fornitura e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono, al fine di garantire la disponibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati e delle informazioni proprie di un sistema informativo in un ambito complesso come quello ospedaliero.

Strategica in questo senso è la sicurezza applicativa, per la quale si chiede col presente allegato di considerarla come facente parte di un processo orientato ad adottare contromisure di sicurezza a diversi livelli (fisico, logico, organizzativo), all'interno di un contesto così critico come quello ospedaliero-sanitario in cui i sistemi applicativi operano e sono utilizzati.

L'aggiudicatario dovrà perciò garantire che l'architettura e gli elementi costituenti il sistema siano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da minimizzare quanto più possibile il rischio informatico residuo, per difendere ogni componente del sistema da possibili minacce accidentali o intenzionali, e comunque in osservanza alle normative e best practices citate nei successivi paragrafi del presente documento.

In generale, tutti gli elementi forniti non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi.

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

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

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE</p> <p>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>
--	--

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla rete della AOUBO, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della AOUBO.

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

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

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'AOUBO, per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria. La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti del laboratorio durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

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

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della AOUBO, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate all' Art.22.

Qualora l'Azienda, lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con il referente della Ingegneria Clinica.

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	---

tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario.

13. PERIODO DI PROVA

Non previsto.

14. ASSISTENZA TECNICA E AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

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

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all' Art. 6.

Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

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

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, se necessario, dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna delle apparecchiature per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Servizio utilizzatore ed alla Ingegneria clinica.

L' AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle apparecchiature installate.

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

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura 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.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le bolle di lavoro.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste all' Art.22.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare apparecchiature maggiormente evolute e tecnicamente più avanzate rispetto a quelle che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico**, senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla Ingegneria Clinica della AOUBO.

15. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

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

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

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.22 del presente capitolato.

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

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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 AOUBO dopo la stipula del contratto invierà alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche.

I reagenti/kit diagnostici ed i prodotti (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, o al Nuovo Regolamento IVDR 2017/746, ed eventualmente alla Direttiva Europea 93/42 (Dispositivi Medici), recepita dal Decreto Legislativo 46/97, o al Nuovo Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (MDR).

Consegna del materiale entro 15 giorni solari continuativi dalla data dell'ordine e/o segnalazione.

La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti della AOUBO dopo la stipula del contratto.

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

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

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

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

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

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio competente della AOUBO.

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

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. Gli imballi che a giudizio del personale della AOUBO presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

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

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

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

16. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Unità di Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza aziendale farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it e all'Ingegneria Clinica ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it della AOUBO ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/746.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 22**.

17. 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.

18. 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'Azienda Sanitaria esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

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

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

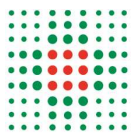
A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

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



<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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 Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

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

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato speciale normativo prestazionale 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 Sanitaria di cui alla presente gara deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

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

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

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

19. RESPONSABILITÀ

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

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

20. CONTRATTO

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

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo definitivo da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AOU BO.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

21. REVISIONE DEI PREZZI

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

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

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

22. PENALITÀ

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

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

- **Consegna delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 9. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica e Informatica Medica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 9. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.** In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 300,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari o mancanza di **affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi 12). In tal caso, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni corso/affiancamento non eseguito.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (Allegato B). In tal caso, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni apparecchiatura non regolarmente mantenuta. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari allo **0.2%** del totale annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 16. In tal caso, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo**.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna del materiale di consumo**, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale non consegnato **per ogni giorno di fermo attività**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di **fornitura di prodotti difformi**, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato.

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

23. Acquisti in danno

Qualora l'IRCCS AOUBO riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all' Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

24. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L' Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo PEC, 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 Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Appaltante;
- 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.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti di afferenza, 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 pronuncia 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 di afferenza, 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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
---	--

qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

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 Appaltatrice.

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.

25. Applicazione REACH e CLP

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza o nota informativa, scheda informativa tecnica e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- *le etichette di pericolo dei prodotti chimici devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii;*
- *nel caso specifico di prodotti autorizzati quali Biocidi o Presidi Medico Chirurgici occorre fornire anche copia dell'etichetta allegata al provvedimento autorizzativo;*
- *le Schede Dati di Sicurezza (SDS) devono essere l'ultimo aggiornamento e conformi all'Allegato II del reg. 1907/2006- REACH ss.mm.ii;*
- *per i prodotti chimici per i quali non è dovuta la fornitura di una scheda dati di sicurezza, deve essere presentata altra documentazione contenente informazioni pertinenti, per l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, come previsto dal regolamento REACH stesso;*
- *per i detersivi deve essere fornita anche la scheda informativa tecnica o la scheda informativa sulla sicurezza.*

Nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE</p> <p>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>
--	---

26. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

Le Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana della Città di Bologna, 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.

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna sono fornite con apposito fascicolo informativo al link:

http://www.aosp.bo.it/files/art_26.pdf.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà restituire compilata e firmata nell'ultima pagina il documento scaricato.

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

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

27. 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.

28. 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 debitorie.

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.

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - 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>
---	--

29. 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>

30. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p align="center">per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p align="center">ALLEGATO A - 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>
--	--

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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

<p>FORNITURA IN SERVICE DIVISA IN LOTTI di SISTEMI AUTOMATIZZATI PER IMMUNOISTOCHEMICA ED ISTOCHEMICA</p> <p>per le esigenze dei laboratori di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (AOUBO)</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE</p> <p>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>
--	--

dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.”.

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

31. 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.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)