

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

**Dipartimento Amministrativo**

**Servizio Acquisti Metropolitano  
Settore Beni Sanitari**

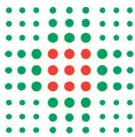
**Il Direttore**

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

## **CAPITOLATO SPECIALE**

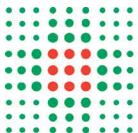
### **OGGETTO**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO:  
“FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER  
L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER  
LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI  
SANGUE ED EMOCOMPONENTI DELLA REGIONE EMILIA-  
ROMAGNA, LOTTO UNICO”**



## INDICE

PREMESSA .....	3
Art. 1) Oggetto della fornitura .....	4
Art. 2) Durata e quantitativi della fornitura .....	4
Art. 3) Norme e Direttive di riferimento .....	4
Art. 4) Obiettivi della fornitura .....	5
Art. 5) Caratteristiche della fornitura .....	5
Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS) .....	7
Art. 7) Lavori di adeguamento .....	8
Art. 8) Privacy e obbligo di riservatezza .....	8
Art. 9) Sopralluogo .....	9
Art. 10) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi .....	10
Art. 11) Collaudo di accettazione.....	11
Art. 12) Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici.....	13
Art. 13) Informazione e addestramento del personale .....	15
Art. 14) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD .....	16
Art. 15) Dispositivo vigilanza .....	18
Art. 16) Applicazione REACH e CLP .....	18
PARTE AMMINISTRATIVA.....	18
Art. 17) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	18
Art. 18) Penali .....	19
Art. 19) Revisione dei prezzi .....	20
Art. 20) Divieto di cessione del contratto e dei crediti .....	21
Art. 21) Risoluzione del contratto .....	21
Art. 22) Responsabilità.....	22
Art. 23) Clausola Whistleblowing.....	23
Art. 24) Contratto .....	23
Art. 25) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto .....	23
Art. 26) Subappalto .....	26
Art. 27) Recesso dal contratto .....	26
Art. 28) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	26
Art. 29) Controversie e Foro competente .....	28

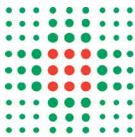


## PREMESSA

I Centri di Qualificazione Biologica (CQB) della Regione Emilia-Romagna (RER) sono i seguenti: Parma, Modena, Bologna, Pievesestina. Pertanto, l'esecuzione del test NAT per la ricerca del WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti verrà svolta presso i suddetti CQB.

I centri sopra riportati svolgeranno l'attività di screening per la ricerca del WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti nel periodo e secondo le linee guida stabilite dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dal Centro Regionale Sangue (CRS). Le linee guida, che questi organi competenti stabiliscono ogni anno si basano sulla evidenza o meno della circolazione del virus nelle diverse province della Regione Emilia-Romagna e questo ricade sul tipo di attività dei CQB della RER che potrà essere **estremamente variabile**.

È comunque necessario che i CQB siano organizzati e strutturati in modo razionale per rispondere tempestivamente a qualsiasi tipo di direttiva emanata dagli organi competenti sopra citati.



## Art. 1) Oggetto della fornitura

Fornitura in service di sistemi per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, lotto unico:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – Ospedale Maggiore, UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Parma;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, UOC Servizio Immunotrasfusionale di Modena;
- Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (AM BO);
- Azienda USL della Romagna – UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna presso sede Pievesestina (FC);

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

## Art. 2) Durata e quantitativi della fornitura

La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello delle Ditte Aggiudicatarie.

**Numero e tipologia di apparecchiature richieste: 3\***

**Numero di referti annui stimati: 116.000**

**Le Aziende Appaltanti si riservano di ordinare i singoli codici prodotto offerti e riportati nelle scheda offerta dalle Ditte Aggiudicatarie.**

*\*Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, UOC Servizio Immunotrasfusionale di Modena non necessita di strumentazione.*

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

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

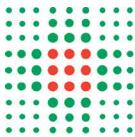
Allo scadere della fornitura, le Ditte Aggiudicatarie dovranno ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvigionamento degli imballi, **entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti**. Nel caso in cui le Ditte Aggiudicatarie non provvederanno nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese delle Ditte Aggiudicatarie, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

## Art. 3) Norme e Direttive di riferimento

Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/746 o alla Direttiva CE 98/79 sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

Per tutto il materiale in sconto merce non conforme alle Direttive e Norme Tecniche di cui sopra, si richiede di indicare le relative normative di riferimento.



## Art. 4) Obiettivi della fornitura

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

- Garantire un'elevata produttività nell'esecuzione delle lavorazioni richieste;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Garantire la massima ergonomia e l'utilizzo ottimale degli spazi;
- Ridurre le tempistiche di refertazione degli esami consentendo l'esecuzione dei suddetti tests presso i centri di qualificazione biologica individuati;
- Ridurre l'impatto ambientale;
- Garantire il backup operativo in RER in caso di attuazione del disaster plan.

## Art. 5) Caratteristiche della fornitura

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, le Ditte Partecipanti devono presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente capitolato speciale, nulla escluso.

Per la fornitura in questione è prevista una doppia aggiudicazione:

**I aggiudicatario: 70% della fornitura** (100% dei tests eseguiti c/o Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (AM BO); 100% dei tests eseguiti c/o Azienda USL della Romagna – UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna presso sede Pievesestina (FC); 70% dei tests eseguiti c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, UOC Servizio Immunotrasfusionale di Modena).

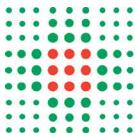
**II aggiudicatario: 30% della fornitura** (100% dei tests eseguiti c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – Ospedale Maggiore, UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Parma; 30% dei tests eseguiti c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, UOC Servizio Immunotrasfusionale di Modena).

Qualora non sia presente un secondo aggiudicatario, l'intera fornitura sarà attribuita al primo aggiudicatario.

La suddivisione in percentuali, essendo strettamente dipendente dall'attività eseguita da ogni singolo CQB e dalle esigenze che man mano vanno ad evidenziarsi, è necessariamente indicativa e non vincolante né per ogni singola Azienda Appaltante, né per le Aziende Appaltanti nel loro complesso.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A (REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE)**, 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**.

Gli ulteriori requisiti indicati nell'**Allegato A (REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE)** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.



## **PREZZO A REFERTO**

Nell' **Allegato F – Scheda Offerta Economica** è indicata l'attività annua presunta dei CQB, espressa come "Attività analitica annua" su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

Si segnala che il numero di referti indicati si riferisce ai processi analitici rilevati dal sistema gestionale per le attività trasfusionali (TIS); non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli di qualità interni (CQI) e di terza parte, calibrazioni, lavaggi, avviamimenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

A tal riguardo si specifica che il suddetto materiale dovrà essere fornito a titolo gratuito sia per la qualificazione della strumentazione, sia per le eventuali riqualificazioni delle stesse, periodiche e/o a seguito di change control (ad es.: spostamenti, aggiornamento tecnologico, ecc.).

La ditta dovrà indicare, utilizzando l'**Allegato F – Scheda Offerta Economica**, un prezzo a referto per l'analisi richiesta, identico per tutti i CQB delle Aziende Appaltanti.

Il "prezzo a referto" include: reagenti, calibratori, materiali di consumo, CQI, controlli di qualità di terza parte (ad es.: run control), 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 dalle Ditte Aggiudicatarie in offerta. Sono esclusi dal prezzo a referto i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

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

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

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

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

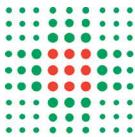
Eventuali fatture emesse con modalità difformi da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

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

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

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

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



## **Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS)**

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico di tutti gli oneri di interfacciamento con il TIS per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati (omnicomprensivo di algoritmi decisionali – vedi Allegato VIII - DM. del 2.11.2015 n. 69);
- scambiare i dati con il TIS.

Si precisa che presso le Aziende Appaltanti, sede dei CQB della Regione Emilia-Romagna, è in uso ELIOT 3.0 di Engineering ed il middleware Openlab.

La Ditta Aggiudicataria, a discrezione dell'Azienda Appaltante, dovrà garantire l'interfacciamento di tutta la strumentazione con il TIS/middleware TIS o in modo diretto o tramite il middleware offerto in gara.

Deve essere garantita la fornitura di tutto l'hardware (PC client, server, periferiche, ecc.) e software necessario.

In particolare, la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione dei CQB, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (Servizi Informativi Aziendali o altro), sia le apparecchiature hardware, sia le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con il TIS.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e dell'eventuale hardware necessario per il collegamento al TIS del CQB;
- disponibilità di un tecnico in loco per fornire le informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento con il TIS.

La Ditta Aggiudicataria deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti con il TIS su chiamata dei CQB o delle strutture competenti aziendali.

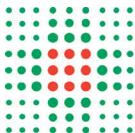
La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta Aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta Aggiudicataria.

Tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed un nome DNS associato ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta Aggiudicataria che commissiona gli interfacciamenti ed Engineering, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i CQB si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni (ID campione biologico, ID operatore, ID apparecchiatura, risultati, CQI, lotto reagente, data/ora esecuzione/ validazione tecnica, ecc.) che devono essere gestite dagli interfacciamenti, anche a seguito di cambiamenti della normativa vigente;
- la modalità di interfacciamento (monodirezionale o bidirezionale).

A tal fine la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione dei CQB, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.



## Art. 7) Lavori di adeguamento

### Configurazione edile e strutturale:

Le planimetrie, riportate in **Allegato C – Planimetrie locali+solai**, rappresentano la situazione attuale dei locali oggetto di intervento.

CQB coinvolti:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – Ospedale Maggiore;
- Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore;
- Azienda USL della Romagna – Centro Servizi Pievesestina.

Nel medesimo **Allegato C – Planimetrie locali+solai** è indicato il carico accidentale massimo dei solai per i locali coinvolti nell'installazione delle tecnologie offerte. Inoltre per l'Azienda USL di Bologna è necessario fare riferimento agli approfondimenti contenuti nell'**Allegato G – Note capitolato per interventi adeguamento**.

È a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura di quanto necessario per l'installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti oltre che, ove necessario, l'adeguamento edile/strutturale ed impiantistico (elettrico, di climatizzazione / trattamento d'aria, idraulico) e/o la fornitura e posa di piastre di ripartizione per i carichi sul solaio.

Le tempistiche di esecuzione di eventuali lavori di adeguamento devono essere compatibili con le successive attività di consegna, installazione, messa in funzione e collaudo delle tecnologie.

## Art. 8) Privacy e obbligo di riservatezza

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divugarli 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 Appaltante. 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 Appaltante per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

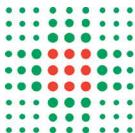
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda Appaltante ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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 Appaltante attinente alle 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 Appaltante, né alcuna documentazione inherente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda Appaltante.

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

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

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

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

## Art. 9) Sopralluogo

Le strumentazioni proposte per ciascun CQB dovranno essere installate nelle aree indicate o ricomprese negli elaborati contenuti nell'**Allegato C – Planimetrie locali+solai**, nei quali sono evidenziati i vincoli strutturali imprescindibili con cui le strumentazioni proposte devono essere compatibili.

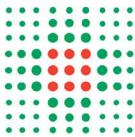
Le Aziende Appaltanti comunicheranno gli spazi disponibili al momento del sopralluogo per consentire la gestione logistica del periodo che intercorre tra la stipula del contratto con la Ditta Aggiudicataria e la completa messa a regime.

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

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

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

- Ospedale Maggiore Bologna;
- OT Pievesestina (FC);
- Ospedale Maggiore Parma.



## Art. 10) Consegnna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dalla Ditta Aggiudicataria entro non oltre **60 giorni solari e consecutivi** per tutte le Aziende Appaltanti, fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del CQB e secondo cronoprogramma concordato con le singole Aziende Appaltanti, garantendo la continuità delle attività dei CQB.

Dovrà essere concordato un cronoprogramma di installazioni con le Aziende Appaltanti e con il Centro Regionale Sangue.

### Presentazione progetto esecutivo ed approvazione

Entro 20 giorni solari e consecutivi dalla data della determina di Aggiudicazione, la Ditta Aggiudicataria trasmette al Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) di ogni Stazione Appaltante un progetto esecutivo di installazione (un progetto per ogni Stazione Appaltante) comprendente un cronoprogramma che dettagli le fasi della tempistica per ciascun CQB come la consegna, l'installazione, il collegamento al TIS, la messa in funzione, il collaudo omnicomprensivo della qualificazione/convalida e quant'altro occorra per rendere perfettamente operativi i sistemi analitici nell'attività del CQB. Il progetto dovrà comprendere anche il programma e la calendarizzazione del piano di formazione e dovrà allegare copia della scheda di sicurezza dei reagenti.

Il progetto della Ditta aggiudicataria deve prevedere l'attivazione della fornitura in fasi successive in modo che **tutti i CQB entrino in produzione entro il 1 giugno 2026**.

Le Aziende Appaltanti ed il Centro Regionale Sangue si riservano di revisionare ed eventualmente riprogrammare la sequenza di attivazioni proposte nel cronoprogramma presentato dalla Ditta Aggiudicataria, garantendo comunque le tempistiche sopra riportate.

Il progetto esecutivo viene approvato da ogni Azienda Appaltante entro 20 giorni solari e consecutivi dalla data di trasmissione.

### Consegna e installazione

#### La consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

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

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

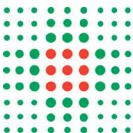
Resta inteso che i costi relativi all'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/ regionali, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

### Messa in funzione

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

- al termine dell'installazione di ogni Azienda Appaltante la Ditta produrrà il "Verbale di installazione e messa in funzione" definitivo.



Ciascun verbale deve contenere:

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, reagenti, consumabili e sieri dell'ISS compresi, necessario all'installazione e alla messa in servizio, alla messa a punto / convalida delle metodiche / qualificazione delle apparecchiature e alla formazione del personale.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati nel cronoprogramma concordato con le Aziende Appaltanti ed il Centro Regionale Sangue, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata nel Disciplinare di gara.

Resta inteso che i costi relativi all'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o regionali, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

## Art. 11) Collaudo di accettazione

Il collaudo di accettazione sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica secondo le procedure in vigore presso le Aziende Appaltanti e sarà articolato in due fasi.

### FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al referente dell'Ingegneria Clinica dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("Verbale di installazione e messa in funzione").

Il personale dell'Azienda Appaltante incaricato del collaudo dovrà:

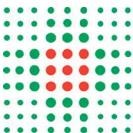
- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato prestazionale ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari, omnicomprensivo di eventuali condizioni migliorative offerte;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- ricevere le misure relative alle verifiche di sicurezza elettrica eseguite dalla Ditta Aggiudicataria;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato.

La FASE 1 dovrà concludersi entro 10 giorni solari consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna ed installazione ("Verbale di installazione e messa in funzione"). Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("Richiesta risoluzione Non Conformità").

Al termine delle verifiche viene redatto un Verbale esito prima fase collaudo contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, viene inviata alla Ditta Aggiudicataria la "Richiesta risoluzione Non Conformità" che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 7 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2).



Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura, viene inviata alla ditta la **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo,
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 12 - Informazione e addestramento del personale).

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura, la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 7 giorni solari continuativi dalla **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

Qualora la Ditta Aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati, le dichiarazioni di conformità normativamente richieste e i modelli dei VV.FF. firmati da tecnico abilitato qualora le modifiche interessassero compartimentazioni REI completi di elaborati "as built".

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo di:

- L'interfacciamento di tutta la strumentazione con il TIS/middleware TIS o in modo diretto o tramite il middleware, offerto in gara per ogni CQB. Tale scelta è a discrezione dell'Azienda Appaltante. L'interfacciamento deve garantire anche l'estrazione dei test refertati.
- Le qualificazioni dei materiali (reagenti) e delle apparecchiature e la convalida del metodo (Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti).
- La verifica dell'adeguatezza dell'informazione/addestramento del personale (erogata dalla Ditta Aggiudicataria secondo il programma concordato).

Tale fase dovrà essere conclusa entro 15 giorni solari consecutivi dalla **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**).

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 7 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non risolti entro 7 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**).

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la **"Comunicazione di collaudo definitivo"** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo,
- è inviato al RUP. Quest'ultimo provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza fornitura. A far data dall'esito positivo del collaudo e dalla suddetta comunicazione inviata dal RUP i referti prodotti saranno conteggiati per la fatturazione.

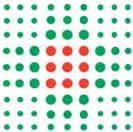
Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, viene inviato alla Ditta Aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

#### **Oneri e spese:**

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Collaudo (Fase 1 e Fase 2).

Resta inteso che saranno a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.



**Il collaudo, comprensivo di interfacciamento con il TIS, qualificazioni materiali e strumentazioni e convalida del metodo nonché formazione del personale, per tutte le Aziende Appaltanti dovrà essere concluso entro il 31 maggio 2026, indipendentemente dalle tempistiche sopra riportate.**

## **Art. 12) Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici**

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B\_Accoglienza post-vendita** (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse 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. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

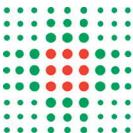
La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal Fabricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disininstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo. La stessa procedura è da intendersi in caso di sostituzione dell'apparecchiatura per aggiornamento tecnologico.

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

### **Requisiti minimi richiesti**

- Individuazione della ditta **manutentrice autorizzata** dal fabricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con TIS.**
- **Ricambi e accessori inclusi.**
- **Interventi per manutenzione correttiva:** i tecnici devono intervenire **entro massimo 24 ore solari dalla chiamata, 7gg/7 festivi inclusi, e ripristinare la funzionalità entro 60 ore solari dalla chiamata, 7gg/7 festivi inclusi.**
- Sull'eventuale **middleware** offerto dalla Ditta Aggiudicataria: **intervento immediato** con risoluzione **entro 2 ore solari dalla chiamata, 7gg/7 festivi inclusi.**
- **Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabricante.**
- Rilascio di **copia dei fogli di lavoro** attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto.
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del CQB, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al CQB.



- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software (aggiornamenti tecnologici) rilasciati durante tutta la durata del contratto o a seguito di avvisi di sicurezza.**
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Competenti dell'Azienda Appaltante.

È onere della Ditta aggiudicataria dimostrare che l'eventuale mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione è dipeso da cause non imputabili alla Ditta stessa (server strumentale, rete dati, sistemi informativi, orari di attività del CQB, ecc.).

Gli interventi programmati (manutenzioni preventive/controlli funzionali/ verifiche prestazionali) devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti. La Ditta Aggiudicataria deve fornire al DEC, all'inizio di ogni anno, il calendario annuale delle manutenzioni programmate.

Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

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

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali specificate nel Disciplinare di gara.

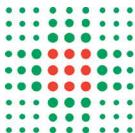
Si specifica come sia facoltà dell'Azienda Appaltante richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi carichi) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive,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

#### **Per l'Azienda USL della Romagna**

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

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

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
  - Cesena e Pievesestina: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)
  - Forlì: [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)
  - Ravenna: [segreteriafs.ra@auslromagna.it](mailto:segreteriafs.ra@auslromagna.it)
  - Rimini: [seg.ingclinica.rn@auslromagna.it](mailto:seg.ingclinica.rn@auslromagna.it)
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed



eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.

- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
  - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
  - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
  - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
  - Elenco delle eventuali parti sostituite.

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

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

## Art. 13) Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda Appaltante, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma ed il corretto utilizzo dei materiali (ad es.: reagenti).

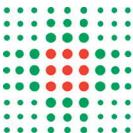
Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Appaltante. Per tutta la durata contrattuale dovrà permettere di:

- avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e dell'eventuale middleware offerto;
- addestrare eventuale personale neo-assunto/neo-inserito non ancora addestrato.

La valutazione verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'**Allegato A\_SchedaTecnica\_WNV** ed, in particolare:

- programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate (Dirigente Sanitario, TSLB);
- tracciabilità dell'addestramento: modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc.) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto;
- proposte per il mantenimento addestramento - training periodici.

Qualora l'Azienda Appaltante lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica, concordando tale formazione con i referenti delle Aziende Appaltanti.



## Art. 14) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad individuare uno spazio per il deposito del materiale.

Se i reagenti richiedono una temperatura di conservazione specifica (es. +4°C o -20°C), la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire - contestualmente agli analizzatori - anche frigo biologico e/o congelatore di dimensione adeguata alla conservazione dei reagenti di almeno un mese secondo l'attività annua del singolo CQB (per AUSL Romagna vedi nota sotto riportata) e dotati di sistema di monitoraggio da remoto e registrazione della temperatura. Per quanto concerne quest'ultimo punto, bisognerà fornire HW compatibile con il sistema già esistente presso i diversi CQB (Eagle Easy c/o AUSL BOLOGNA; SpyLog c/o AUSL ROMAGNA, AOU MODENA e AUSL PARMA).

I controlli, le verifiche e le manutenzioni di questa dotazione strumentale sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Periodicamente la Ditta Aggiudicataria, sulla base degli ordini inviati (reagenti, controlli ecc.) tramite GAAC dall'Azienda Appaltante, dovrà provvedere al reintegro del materiale. Per AUSL Romagna, in attesa dell'adozione del GGAC, fare riferimento al paragrafo sotto riportato. Resta inteso che tale attività non deve generare fatturazione di prodotti in quanto il presente Capitolato prevede la fatturazione a referto.

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.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. 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.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

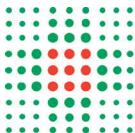
- tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica;
- le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto;
- la merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**;
- imballo e confezioni devono essere a perdere;
- immediata sostituzione dei materiali nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione;
- consegna dei prodotti (reagenti, materiale di consumo, ecc.): entro 7 giorni solari dalla data dell'ordine.

### Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna

La gestione complessiva dei reagenti e del materiale di consumo deve continuare ad avvenire nelle modalità organizzative attuali (approvvigionamento iniziale dei prodotti a carico della Ditta Fornitrice e conseguente ripristino dei prodotti prelevati). È onere della Ditta Aggiudicataria implementare una modalità di gestione del magazzino equiparata a quella del conto deposito, utilizzando il software in uso (MAIA), tenendo però presente che la lista di prelievo non deve generare fatturazione di prodotti, in quanto il presente Capitolato prevede la fatturazione a referto. Sarà pertanto a carico della Ditta Aggiudicataria anche l'onere delle opportune modifiche su MAIA per evitare che la trasmissione del consumato, verso il sistema Amministrativo Contabile AUSL attuale (NFS) e futuro (GAAC), generi la successiva fatturazione dei prodotti utilizzati.

Sempre a carico della Ditta Aggiudicataria saranno i costi legati all'interfacciamento del sistema MAIA:

- con il sistema informativo della Ditta Aggiudicataria perché sia automatizzato il flusso di trasmissione del consumato al fine di prevedere il reintegro
- con il sistema Amministrativo Contabile AUSL, quindi sia sul sistema attuale NFS, sia su quello di prossima migrazione GAAC, per la trasmissione del consumato, in uniformità agli altri Enti della Regione, perché siano previsti, se necessario, ordini ad importo zero verso la Ditta Aggiudicataria.



Si specifica altresì che, presso il CQB, il carico dei prodotti su MAIA deve essere gestito dalla Ditta Aggiudicataria, così come la consegna al magazzino del materiale della lista prelievo.

Si precisa che per l'Azienda USL della Romagna presso il piano terra del plesso di Pievesestina, sono presenti nr. 2 celle -20°C di proprietà dell'Azienda USL della Romagna, gestite attualmente in conto deposito dagli Operatori economici "Roche Diagnostics S.p.A. - Siemens Healthcare S.r.l. - Dasit S.p.A."; pertanto, se la Ditta Partecipante intende utilizzare le sopracitate celle, è necessario che si accordi con gli Operatori Economici che le gestiscono. Diversamente, la Ditta Partecipante dovrà fornire e dunque ricoprendere in offerta per l'Azienda USL della Romagna, idonei ed adeguati congelatori/frigoriferi biologici per la conservazione dei prodotti offerti che devono essere gestiti da parte della Ditta Aggiudicataria.

Il software della Ditta Aggiudicataria dovrà trasmettere la lista di prelievo al sistema MAIA (che è già interfacciato con il Sistema Amministrativo Contabile AUSL Romagna), analogamente a come viene già effettuato da altri Fornitori, con web services che MAIA espone.

Sarà pertanto necessario che i due sistemi condividano le anagrafiche coinvolte nella trasmissione della lista di prelievo, a partire da quelle degli articoli.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria avrà l'onere delle implementazioni e/o configurazioni sui sistemi MAIA e sul Sistema Amministrativo Contabile AUSL (NFS e successivamente GAAC), in modo che la trasmissione del consumato da MAIA al Sistema Amministrativo Contabile AUSL, prodotto dalla trasmissione della lista di prelievo al sistema MAIA, non generi richiesta di fatturazione.

Quanto indicato non è esaustivo dell'integrazione necessaria, ma definisce il perimetro concettuale dello scenario di integrazione che dovrà necessariamente essere oggetto di studio con incontri dedicati tra i Fornitori dei sistemi software coinvolti e l'AUSL per definire:

- flussi di lavoro e flussi informativi;
- web services da utilizzare e loro specifiche;
- anagrafiche coinvolte.

#### **Tracciabilità:**

Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti la dispositivo-vigilanza.

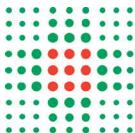
**Ad ogni invio la Ditta Aggiudicataria dovrà trasmettere al CQB dell'Azienda Appaltante il dettaglio del materiale consegnato e - in particolare per gli IVD/DM - contenenti le seguenti informazioni:**

- Numero Lotto
- Scadenza (se applicabile)
- Codice Ref (se presente);
- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI se presente)
- Descrizione commerciale;
- Nome commerciale;
- CND al massimo livello disponibile.

**La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.**

Le proposte relative dovranno fare riferimento a:

- quantità dei dati;
- associazione dei dati (esempio: associazione reagente-apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report;
- integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio dati e/o report al TIS o sistemi esterni).



## Art. 15) Dispositivo vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Locali per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro 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 diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in Vitro.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con il CQB utilizzatore ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

Proposte volte ad efficientare il processo della dispositivo-vigilanza (tracciabilità reagente/analizzatore-periodo di utilizzo) saranno valutate qualitativamente.

## Art. 16) 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 detergenti deve essere fornita anche la scheda informativa tecnica o la scheda informativa sulla sicurezza.*

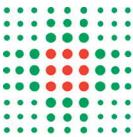
Nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

### PARTE AMMINISTRATIVA

## Art. 17) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

**Azienda USL di Bologna:** consultabile tramite il link: <https://www.usl.bologna.it/operatori-economici/esito-procedure/pa-pi-25-per-l2019affidamento-di-un-servizio-di-consulenza-per-il->



[sostegno-alle-autonomie-delle-disabilita-cognitivo-motorie-al-centro-adattamento-ambiente-domestico-caad-per-le-aziende-usl-di-bologna-e-di-imola/files/duvri-preliminare.pdf](#)

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena:** il Fascicolo Informativo può essere richiesto all'Azienda Sanitaria al seguente indirizzo mail: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it)

**Azienda Ospedaliera Universitaria di PARMA:** il Fascicolo Informativo può essere richiesto all'Azienda Sanitaria al seguente indirizzo mail: [servizioprevenzione@ao.pr.it](mailto:servizioprevenzione@ao.pr.it) o, in alternativa, è consultabile tramite il link: <https://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/servizio-prevenzione-e-protezione-aziendale/>

**Azienda USL della Romagna:** il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Servizio Prevenzione e protezione ambienti di lavoro (SPSAL), via Teodorico, 15 - Ravenna (RA), tel 0544 286830 [spsal.ra@auslromagna.it](mailto:spsal.ra@auslromagna.it)

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

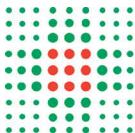
Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, l'Azienda USL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto". Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e l'Azienda USL della Romagna, allegato al proprio contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

## Art. 18) Penali

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.

Condizione	Evidenza e controlli	Riferimento	Penale
Ritardo nella consegna, Installazione, messa in funzione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta Aggiudicataria	Alla consegna del Verbale di Installazione	500€ per ogni giorno solare di ritardo	Data consegna Verbale di Installazione
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	Alla chiusura del Collaudo positivo con riserva	100€ per ogni giorno solare di ritardo fino allo scioglimento della riserva	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
Mancato rispetto del programma di addestramento	Ad ogni evento segnalato	500€ per ogni giornata di formazione non effettuata	Nota Referente Formazione CQB



Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	Ad ogni evento segnalato	250€ per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di primo intervento	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza	Annuale	500€ per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo nella consegna dei reagenti e dei materiali di consumo rispetto ai N. 7 giorni previsti	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo nella consegna dei reagenti e dei materiali di consumo che comporti interruzioni dell'attività	Ad ogni evento segnalato	2.000 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	Ad ogni evento segnalato	500 €	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti

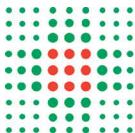
Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai referti, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## Art. 19) 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.

## **Art. 20) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda sanitaria contraente, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitrici. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

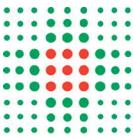
Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al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

## **Art. 21) Risoluzione del contratto**

L' Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo 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 qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolo.

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

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

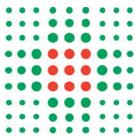
In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda Appaltatrice.

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.

## Art. 22) Responsabilità

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

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



## Art. 23) Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda Appaltante, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda Appaltante dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:

**Azienda USL di Bologna:** consultabile tramite il link: <https://www.usl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena:** <https://www.aou.mo.it/Whistleblower>

**Azienda Ospedaliera Universitaria di PARMA:** <https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/segnalazione-di-illeciti-whistleblowing/>

**Azienda USL della Romagna:** [https://www.uslromagna.it/privacy/informative-privacy/informativa\\_privacy\\_whistleblowing.pdf](https://www.uslromagna.it/privacy/informative-privacy/informativa_privacy_whistleblowing.pdf)

## Art. 24) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n.36/23 e ss.mm.ii.

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

## Art. 25) 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 alle Aziende Appaltanti esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

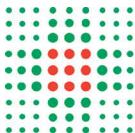
**Azienda USL di Bologna:**

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

**Azienda della Romagna:** si rimanda all'Azienda stessa

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**Azienda USL di Bologna:**

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

**Azienda della Romagna:**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)

Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392

**Per le Aziende: AOUPR e AOU MO:**

Per tutto ciò che riguarda i dati essenziali per la trasmissione delle fatture ecc. e ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente:

- il Servizio Interaziendale Economico Finanziario dell'AOU PR tel.n. 0521 393947.
- il Servizio Bilancio e Finanze dell'AOU MO tel. N. 059/4222701

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.

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

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

**Azienda USL di Bologna**

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo:

[bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it)

al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

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

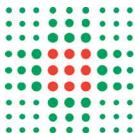
A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015)".

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente i Servizi Competenti delle Aziende Appaltanti.

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



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

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

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Appaltante 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.

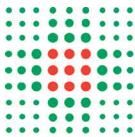
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo



medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrice di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0

## **Art. 26) 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.

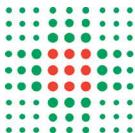
## **Art. 27) Recesso dal contratto**

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.

## **Art. 28) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n.1**

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



#### **Clausola n. 2**

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

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

#### **Clausola n. 3**

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

#### **Clausola n. 4**

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

#### **Clausola n. 5**

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

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

#### **Clausola n. 6**

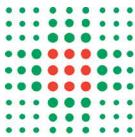
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di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

#### **Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e



che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

#### **Clausola n. 9**

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

#### **Clausola n. 10**

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

#### **Clausola n. 11**

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

## **Art. 29) Controversie e Foro competente**

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

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

Per accettazione  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**