



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

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

Sommario

ART. 1) OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2) DURATA, TIPOLOGIA, QUANTITÀ, IMPORTO E MODIFICHE DELLA FORNITURA.....	4
ART. 3) CONFORMITÀ ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE E ALLE NORME TECNICHE	5
ART. 4) OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	6
ART. 5) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	7
ART. 6) TEMPISTICHE	9
ART. 7) ASPETTI INFORMATICI.....	10
ART. 8) CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	17
ART. 9) FORMAZIONE.....	18
ART. 10) PERIODO DI PROVA.....	19
ART. 11) ASSISTENZA TECNICA E AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI	20
ART. 12) REAGENTI, CONTROLLI DI QUALITÀ, CALBRATORI E MATERIALI DI CONSUMO.....	21
ART. 13) DISPOSITIVO VIGILANZA	23
ART. 14) PENALITÀ	23
ART. 15) PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI	25
ART. 16) SUBAPPALTO	26
ART. 17) FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	27
ART. 18) RESPONSABILITÀ	32
ART. 19) CONTRATTO	32
ART. 20) REVISIONE DEI PREZZI	32
ART. 21) ACQUISTI IN DANNO	33
ART. 22) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	33
ART. 23) APPLICAZIONE REACH E CLP	34
ART. 24) OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	35
ART. 25) RECESSO DAL CONTRATTO	35
ART. 26) DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI.....	35
ART. 27) CLAUSOLA WHISTLEBLOWING.....	36
ART. 28) CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA	36
ART. 29) CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	38



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

ART. 1) OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Prestazionale disciplina la fornitura in service di sistemi per emogasanalisi per le esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC):

- Azienda USL di Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna
- Azienda USL di Imola
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- Azienda USL di Ferrara

La fornitura comprende:

- emogasanalizzatori da banco
- sistema middleware per la gestione centralizzata, il monitoraggio e la supervisione della rete di dispositivi e per l'integrazione con i sistemi informativi aziendali

La fornitura si intende "chiavi in mano" e comprende, senza alcun onere aggiuntivo:

- dispositivi e relativi accessori
- reagenti, calibratori e controlli di qualità
- materiali di consumo
- software e middleware
- collegamenti informatici
- assistenza tecnica full-risk
- manutenzione preventiva e correttiva
- aggiornamenti tecnologici
- formazione iniziale e continua del personale
- supporto scientifico, applicativo e metodologico

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e di nuova fabbricazione, non ricondizionati, comprensivi di tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nonché di quanto altro previsto nel presente Capitolato, senza esclusione alcuna.

I sistemi offerti devono garantire, a pena di esclusione, il collegamento bidirezionale al sistema LIS in uso presso le Aziende Appaltanti (DNLab/Halia, ditta Dedalus). Tutti gli oneri di integrazione sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

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



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

ART. 2) DURATA, TIPOLOGIA, QUANTITÀ, IMPORTO E MODIFICHE DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 5 (cinque) anni, con facoltà di rinnovo per un periodo massimo di ulteriori 4 (quattro) anni, anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature della prima Azienda Sanitaria.

L' Azienda Appaltante si riserva la facoltà, alla scadenza, di rinnovare il contratto fornitura per ulteriori 4 anni (anche singolarmente considerati) previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate.

Trascorso il primo quinquennio, su richiesta delle Aziende Appaltanti, potrà essere previsto il rinnovo tecnologico degli strumenti in service, in base allo stato d'uso e alla disponibilità sul mercato di analizzatori con innovazione tecnologica significativa o pannello analitico ampliato, alle medesime condizioni economiche contrattuali e senza oneri aggiuntivi per le Aziende Appaltanti.

Sono previste ulteriori opzioni dettagliate nel disciplinare di gara e di seguito riportate. Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

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

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare, a proprie spese, tutte le apparecchiature installate, comprensivo delle operazioni di disinstallazione e messa in sicurezza, nonché all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni, dalla richiesta delle Aziende Appaltanti.

Decorso inutilmente tale termine, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di procedere autonomamente alla disinstallazione e restituzione delle apparecchiature, con addebito integrale dei relativi costi alla Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni derivanti dalle operazioni di disinstallazione, movimentazione e trasporto.

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 4 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di quattro anni stimato in **€ 5.264.640,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a **€ 658.080,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo necessario all'attivazione del nuovo contratto e al subentro del nuovo fornitore (nuova fornitura collaudata) se si



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE
---	--

verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (**€ 1.316.160,00**), la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a **€ 6.580.800,00** al netto di IVA.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 20.407.080,00** al netto di IVA:

Tabella 1

Importo complessivo anni 5 (A)	€ 6.580.800,00
Oneri per la sicurezza	€ 6.600,00
Importo opzione di rinnovo 4 anni	€ 5.264.640,00
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 658.080,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 6.580.800,00
Importo per l'opzione quinto d'obbligo	€ 1.316.160,00
Valore globale stimato	€ 20.407.080,00

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

ART. 3) CONFORMITÀ ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE E ALLE NORME TECNICHE

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

- **DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD):** i dispositivi offerti dovranno essere conformi al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e alla normativa vigente applicabile. Qualora i dispositivi ricadano nel regime transitorio previsto dall'IVDR, la Ditta Partecipante dovrà garantire la conformità alle disposizioni applicabili per il periodo transitorio e la continuità della commercializzazione e del supporto per l'intera durata contrattuale.
- **APPARECCHIATURE di LABORATORIO:** norma tecnica EN 61010-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

- SOFTWARE GESTIONALE (MIDDLEWARE): il sistema middleware offerto deve essere conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746 in quanto dispositivo medico diagnostico in vitro.

Per ciascuna tipologia di dispositivo offerto dovrà essere inoltre dichiarata la certificazione energetica, ai sensi della normativa vigente in materia di efficienza energetica delle apparecchiature.

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

- Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e alla normativa vigente applicabile, incluse le disposizioni applicabili per il periodo transitorio.

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

- Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e alla normativa vigente applicabile, incluse le disposizioni applicabili per il periodo transitorio.
- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti, nel rispetto della legislazione e normativa vigenti.

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

ART. 4) OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

- Fornire a tutti i presidi dell'AVEC sistemi per l'emogasanalisi caratterizzati da elevato livello di automazione, semplicità d'uso e standardizzazione operativa, adeguati all'impiego anche da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e in contesti con elevato turnover. Gli strumenti dovranno inoltre essere ergonomici e di facile gestione, con reagenti e materiali di consumo pronti all'uso e di gestione semplificata.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore e per il paziente in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alle operazioni di manutenzione.
- Garantire la completa tracciabilità informatizzata del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi delle prestazioni analitiche e dei controlli di qualità.
- Assicurare la riduzione dei tempi di refertazione, al fine di supportare la tempestiva decisione clinica.
- Favorire la sostenibilità organizzativa e ambientale del sistema diagnostico, anche attraverso la razionalizzazione dei consumi, la riduzione degli sprechi di reagenti e materiali di consumo e l'ottimizzazione della gestione operativa della rete POCT.
- Garantire, tramite sistema middleware gestionale, l'integrazione con i sistemi informativi aziendali e il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, includendo: la gestione e il monitoraggio della formazione degli operatori, la verifica e tracciabilità dei materiali di consumo, il controllo dei lotti in uso e delle relative scadenze, il monitoraggio operativo e qualitativo della rete di dispositivi, la tracciabilità dell'utilizzatore e l'identificazione anagrafica del paziente.



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE

- Supportare un modello di governance centralizzata della rete POCT da parte del laboratorio di riferimento, garantendo la gestione delle abilitazioni degli operatori, la tracciabilità delle competenze, il monitoraggio degli indicatori di qualità e la standardizzazione dei processi analitici tra le Aziende Appaltanti.

Il progetto tecnico proposto dalla Ditta Partecipante dovrà descrivere in modo puntuale le soluzioni adottate per il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati, evidenziando in maniera organica le caratteristiche tecniche, organizzative e gestionali del sistema offerto.

In particolare, il progetto dovrà illustrare:

- La tecnologia della strumentazione analitica offerta, le metodiche utilizzate e i parametri disponibili.
- Le modalità di gestione del campione, inclusa la verifica dell'idoneità e la gestione delle criticità pre-analitiche.
- Le caratteristiche di reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiali di consumo.
- L'organizzazione del servizio di assistenza tecnica e le modalità di manutenzione, sia preventiva sia correttiva.
- Le modalità di formazione iniziale e continua del personale utilizzatore.
- Le modalità di integrazione con il LIS e con gli altri sistemi informativi aziendali.
- Le caratteristiche del sistema middleware, con descrizione dell'architettura, delle modalità di implementazione e delle soluzioni adottate per garantire la continuità di funzionamento e il backup dei dati.
- La gestione dell'identificazione dell'operatore e del paziente.
- La tracciabilità completa del processo analitico e le modalità di gestione delle abilitazioni degli operatori.
- Le modalità di configurazione e allineamento dei parametri strumentali.
- Le funzionalità di gestione remota e monitoraggio dello stato degli strumenti.
- La gestione dei controlli di qualità (CQ).
- Le funzionalità di reportistica e analisi dei dati a supporto delle attività cliniche e gestionali.
- Le modalità di integrazione con il sistema gestionale di magazzino in uso presso i Laboratori Analisi delle Aziende Appaltanti, ai fini della gestione informatizzata dei reagenti e dei materiali di consumo. Le specifiche tecniche del sistema saranno comunicate su richiesta in fase di chiarimenti.

L'intero sistema dovrà risultare coerente con i requisiti della norma ISO 15189:2022 applicabile ai sistemi POCT.

ART. 5) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di variare, nel corso della fornitura e senza oneri aggiuntivi, alle medesime condizioni tecnico-economiche, il numero e la tipologia delle apparecchiature, in relazione a riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o a variazioni dei volumi di attività. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico, ove richiesto, del trasferimento, reinstallazione e messa in funzione della strumentazione presso altre sedi o reparti delle Aziende Appaltanti, senza oneri aggiuntivi.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'Allegato A - Sezione A, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili comporta la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in materia di soluzioni tecniche equivalenti. La rispondenza ai requisiti indispensabili, incluse eventuali soluzioni tecniche equivalenti, dovrà essere adeguatamente documentata e motivata nella relazione tecnica, con riferimento alla documentazione tecnica allegata (nome documento, pagina), pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell'Allegato A- Sezione B (Questionario Tecnico) dovranno essere comunque relazionati e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura comprende:

- Dispositivi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A - Sezione A, completi di tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento.
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove ritenuto necessario dalle Aziende Appaltanti, al fine di garantire la continuità di servizio, la protezione dei dati e la salvaguardia delle apparecchiature.
- Consegna al piano, installazione e messa in funzione della strumentazione presso i locali indicati dalle Aziende Appaltanti.
- Collegamento bidirezionale del middleware (a carico della Ditta Aggiudicataria) con il sistema informativo di laboratorio DNLab (Halia) della ditta Dedalus, comprensivo di tutte le componenti hardware e software eventualmente necessarie.
- Fornitura di tutti i reagenti, materiali di consumo e accessori necessari per l'esecuzione dei test previsti e per il corretto funzionamento dei sistemi, nulla escluso per l'intera durata contrattuale, inclusi i periodi di installazione e collaudo.
- Reintegro urgente dei materiali indispensabili al raggiungimento del punto di riordino concordato, entro 48 (quarantotto) ore solari dalla richiesta.
- Servizio di assistenza tecnica secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e conformemente a quanto previsto all'Art. 11.
- Manutenzione preventiva e correttiva full-risk, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti strumentali e software senza oneri aggiuntivi.
- Supporto scientifico, applicativo e metodologico al personale delle Aziende Appaltanti.
- Formazione iniziale e continua del personale, secondo quanto previsto all'Art. 9.
- Fornitura di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).
- Integrazione con il gestionale di magazzino in uso presso i laboratori delle Aziende Appaltanti, ai fini della gestione informatizzata della movimentazione dei reagenti e dei materiali di consumo, inclusi l'emissione degli ordini e il ricevimento e scarico delle bolle di consegna.
- Fornitura, alle medesime condizioni contrattuali, di ulteriori dispositivi in caso di aumento dei volumi di attività o di inadeguatezza della dotazione iniziale.
- Trasferimento e riavvio delle apparecchiature in caso di riorganizzazioni logistiche.
- Ogni ulteriore fornitura o servizio necessario al corretto e completo funzionamento del sistema, anche se non espressamente indicato nel presente Capitolato.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

PREZZO A REFERTO

Nell'Allegato C sono indicati i carichi di lavoro annui presunti, espressi in numero di referti, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

Il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal middleware/LIS; sono esclusi i cicli relativi a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti, ripetizioni o sedute non valide.

Il prezzo a referto costituirà la base per gli ordini mensili emessi dalle Aziende Appaltanti, sulla base dei referti prodotti e rilevati dal middleware/LIS.

Il "prezzo a referto" include: reagenti, calibratori, materiali di consumo e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti e dei consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria. Sono esclusi dal prezzo i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici, ad eccezione dei capillari per microcampionamenti.

Sono inoltre escluse dal prezzo a referto le quote relative a noleggio strumentale e manutenzione (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.

Sulla base dei prezzi a referto dichiarati in offerta, verranno emessi gli ordini relativi alle prestazioni refertate con cadenza mensile, dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante. Gli ordini saranno emessi entro il 15 del mese, 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.

È richiesta l'integrazione con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC). I costi di implementazione e configurazione, incluso l'interfacciamento verso il sistema di laboratorio per la creazione automatica del documento contabile a supporto della fatturazione, sono 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 a referto congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara e con i prezzi di mercato.

L'approvvigionamento di tutti i reagenti e i 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, nelle modalità concordate dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante.

ART. 6) TEMPISTICHE

Salvo diverse indicazioni formalmente comunicate alla Ditta Aggiudicataria, la stessa dovrà rispettare le seguenti tempistiche:

- Consegna dei dispositivi: con avvio entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di stipula del contratto. Le consegne dovranno essere completate entro 6 (sei) mesi dalla stipula, salvo diverse indicazioni da parte delle Aziende Appaltanti.
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e trasmissione all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: entro 7 (sette) giorni solari dalla data di consegna.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

- Ritiro e smaltimento degli imballi e dei materiali di confezionamento: entro il più breve tempo possibile e comunque non oltre la giornata di installazione dei dispositivi.
- Eventuali richieste di chiarimento in merito all'esito del collaudo di accettazione: entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di trasmissione del relativo verbale.
- Periodo di prova: 6 (sei) mesi decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo o positivo con riserva da parte dell'Ingegneria Clinica.
- Intervento tecnico in caso di guasto: entro 4 (quattro) ore solari dalla chiamata, festivi esclusi. Il ripristino della piena funzionalità del dispositivo deve avvenire entro 8 (otto) ore solari dalla chiamata, festivi esclusi; decorso inutilmente tale termine, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire uno strumento sostitutivo equivalente per garantire la continuità assistenziale. Gli stessi tempi si applicano in caso di malfunzionamento del sistema middleware, incluso il ripristino della connettività.
- Consegna dei prodotti (reagenti, materiali di consumo, ecc.): entro 10 (dieci) giorni solari dalla data dell'ordine.
- Reintegro urgente di prodotti indispensabili per l'attività diagnostica: entro 48 (quarantotto) ore solari dalla richiesta.
-

ART. 7) ASPETTI INFORMATICI

REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di laboratorio (LIS) DNLab (Halia) fornito dalla ditta Dedalus.

La Ditta Partecipante deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al LIS. Il collegamento avviene tramite il sistema middleware incluso nella fornitura.

Tutti gli oneri relativi al collegamento sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria, ivi inclusi, senza alcun onere aggiuntivo:

- fornitura di eventuali componenti hardware necessarie
- licenze software
- sviluppi applicativi e configurazioni
- attività di installazione, integrazione e collaudo

La manutenzione di tali componenti, a carico della Ditta Aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della piena operatività del sistema in caso di malfunzionamenti o interruzioni del servizio, entro i termini previsti all'Art. 6.

Dal punto di vista tecnico, tutti i dispositivi dovranno:

- essere indirizzabili in rete tramite indirizzo IP e porta assegnati dalle Aziende Appaltanti
- comunicare con i sistemi centrali tramite protocollo TCP/IP (preferibile protocollo HTTPS)

PROGETTO DI COLLEGAMENTO AL LIS

L'architettura di integrazione prevista è la seguente:



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE

- un unico sistema POCT Data Manager per l'Area di Bologna, collegato al LUM (Laboratorio Unico Metropolitano)
- un unico sistema POCT Data Manager per l'Area di Ferrara, collegato al LIS provinciale di Ferrara

L'integrazione sarà realizzata utilizzando il middleware Halia già in uso, senza necessità di installazioni dedicate aggiuntive.

REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI

È prevista una gestione dei campioni POCT di tipo misto, comprendente:

- utilizzo di provette etichettate con ID richiesta, nel caso di richieste generate tramite Order Entry
- utilizzo di identificativi univoci del paziente, idonei al recupero automatico dell'anagrafica, nel caso di generazione automatica della richiesta sul LIS

L'identificativo presente sul campione dovrà consentire il recupero dell'anagrafica del paziente da un'unica anagrafe centralizzata, garantendo l'identificazione univoca del paziente (es. XMPI o anagrafe LIS). Non è prevista l'interrogazione automatica di anagrafi multiple.

Eventuali componenti hardware necessari per il collegamento dei dispositivi sono da considerarsi a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Gli strumenti di backup non sono inclusi nel dimensionamento del sistema, in quanto non operanti contemporaneamente agli strumenti in produzione.

CYBERSECURITY

Qualsiasi apparato hardware e software (PC, workstation, server, ecc.) collegato alla rete delle Aziende Appaltanti dovrà conformarsi alle politiche aziendali in tema di cybersecurity.

Misure di protezione dai malware

Data la crescente esposizione a cui sono soggetti tutti i sistemi informatici, è necessario che il Fornitore adotti tutte le misure necessarie di protezione dai malware. A pena di esclusione, il Fornitore dovrà descrivere nell'offerta tecnica le misure adottate a tal fine, specificando quali componenti verranno protetti e mediante quali modalità tecniche. Quanto dichiarato sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Accesso agli ambienti del Titolare

All'atto della stipula contrattuale verranno stabilite le credenziali della persona di riferimento che sarà l'unica a poter richiedere variazioni sulle utenze di accesso al sistema informatico delle Aziende Appaltanti. Con cadenza annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie.

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

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



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Ferma restando la protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà adottare misure adeguate a prevenire il rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione del patrimonio informativo, inteso come basi dati, codice sorgente, soluzioni prodotte, infrastrutture, personalizzazioni sviluppate e dati trattati, per quanto di propria competenza.

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche e personali, configurate nel rispetto del principio del "minimo privilegio" e del principio del "need-to-know";
- inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze;
- effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici/applicazioni del Titolare;
 - utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) e con gli strumenti forniti dal Titolare;
- custodire e utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Il Fornitore dovrà garantire che, negli ambienti del Titolare da esso gestiti, l'accesso alle informazioni, ai servizi e ai sistemi avvenga in modo sicuro, prevenendo accessi non autorizzati e trattamenti illeciti.

Modalità e specifiche di connessione

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

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

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

Il Fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalle Aziende Appaltanti senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, in



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

linea generale, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

Misure di sicurezza del Fornitore

Di seguito sono indicate le misure relative alla cybersecurity che il Fornitore deve soddisfare. Tali misure devono intendersi come requisiti minimi da soddisfare a pena di esclusione.

Il Fornitore dovrà dare evidenza del rispetto di tali requisiti nell'offerta tecnica.

- Politica di sicurezza

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

- Ruoli e responsabilità

Il Fornitore si impegna a non rivelare informazioni che possano pregiudicare la sicurezza delle Aziende Appaltanti.

Il Fornitore deve definire chiaramente i ruoli e le responsabilità in materia di sicurezza.

I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori da parte del Fornitore, mediante gli specifici accordi del caso (es. clausole di riservatezza).

Il Fornitore deve essere conforme al cosiddetto "Provvedimento Amministratori di Sistema" ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Il Fornitore non deve prestare i propri loghi, le proprie divise, i propri segni distintivi a terzi che potrebbero perpetrare attacchi di social engineering nei confronti delle Aziende Appaltanti.

- Formazione

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

- Gestione incidenti

Il Fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici

Il Fornitore deve comunicare tempestivamente alle Aziende Appaltanti eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardano e che possano compromettere la fornitura in oggetto.

In particolar modo è tenuto a fornire alla Committente, tramite apposito incident report, i dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, mediante canali comunicativi precedentemente concordati.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

In caso di incidente che coinvolga informazioni di proprietà delle Aziende Appaltanti il Fornitore deve garantire alla Committente, o alle figure da essa ingaggiate, l'accesso ai propri locali e sistemi per la verifica e l'accertamento del caso da parte della medesima.

- **Gestione asset**

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

- **Controllo accessi logici**

Il Fornitore deve rispettare i criteri di creazione, conservazione e gestione delle credenziali di accesso conformemente alle regole definite dalle Aziende Appaltanti.

Deve essere utilizzato un apposito sistema di controllo degli accessi logici e gli accessi devono avvenire mediante utenza nominale nel rispetto dei principi del "need to know" e del "least privilege". Deve almeno essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, coerente con quanto indicato in merito nella politica delle Aziende Appaltanti.

Il collegamento da remoto alla rete delle Aziende Appaltanti deve avvenire esclusivamente mediante protocolli cifrati (es. VPN) da utenze univoche autorizzate.

Protocolli notoriamente obsoleti e non sicuri (es. Telnet) non devono essere utilizzati.

- **Log**

Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.

Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.

Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

- **Sicurezza della rete**

Ogni comunicazione deve essere adeguatamente protetta mediante l'applicazione di specifici protocolli crittografici non obsoleti.

Eventuali forniture che comportino l'interfacciamento della rete aziendale verso l'esterno a qualsivoglia titolo e per qualsiasi scopo devono avvenire esclusivamente mediante canali di comunicazione preventivamente concordati con la Committente e da essa validati.

La rete del Fornitore deve essere protetta da appositi strumenti di protezione perimetrale (es. firewall, IDS/IPS) attraverso i quali è possibile intercettare e bloccare il traffico non autorizzato.

- **Sicurezza delle postazioni di lavoro**

Le postazioni di lavoro utilizzate dal Fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato.

Le postazioni di lavoro utilizzate dal Fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal Fornitore stesso.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Le postazioni di lavoro utilizzate dal Fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.

La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.

Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

- **Continuità operativa**

Devono essere presenti specifici meccanismi di tutela della continuità operativa affinché sia garantita la disponibilità del dato.

Deve essere garantita la conservazione sicura delle copie di backup.

- **Sviluppo sicuro eHardening**

Il sistema di Test deve essere mantenuto distinto da quello di produzione.

Devono essere utilizzati appositi strumenti di scansione statica del codice sorgente (Static Application Security Testing) per garantire la sicurezza del codice medesimo sin dalle prime fasi del ciclo di sviluppo, in ottica della "security by design".

Deve essere evitato il ricorso a linguaggi obsoleti e a librerie/package di supporto allo sviluppo obsolete o comunque affette da vulnerabilità.

Devono essere effettuate attività di identificazione a priori delle possibili minacce (cosiddetto "threat modelling"). In particolare devono essere condotte verifiche di ricerca di vulnerabilità note, preliminari alla messa in produzione.

Il Fornitore deve effettuare opportune attività di hardening del proprio prodotto, attraverso operazioni di configurazione specifica che garantiscono la minimizzazione dell'impatto dovuto a possibili vulnerabilità (cosiddetta security by default).

- **Gestione delle vulnerabilità**

Il Fornitore si impegna a effettuare attività di vulnerability assessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende Appaltanti.

Il Fornitore (solo per forniture a rischio alto) si impegna a effettuare o commissionare a proprie spese attività di penetration testing e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende Appaltanti.

- **Patching**

Il Fornitore deve disporre di un processo strutturato per effettuare l'aggiornamento software dell'oggetto di fornitura, attraverso il quale garantisce la tempestiva installazione delle modifiche applicative in accordo con gli SLA definiti.

Il Fornitore deve mantenere traccia delle attività di patching effettuate.

Il Fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE

infrastrutture in genere fornite dalle Aziende Appaltanti a supporto del presente progetto applicativo.

- Elementi preferenziali

Costituiranno elementi preferenziali in sede di valutazione il rispetto dei principali standard e framework in materia di sviluppo sicuro (es. NIST Secure Software Development Framework) in fase di sviluppo del software.

- Facoltà di eseguire verifiche e audit su quanto oggetto di fornitura

Le Aziende Appaltanti si riservano il diritto di effettuare verifiche e audit su quanto oggetto di fornitura, anche mediante ispezione in loco qualora il servizio venga effettuato in luoghi diversi dalle sedi delle Aziende Appaltanti. Verranno redatte opportune relazioni delle visite effettuate che dovranno essere controfirmate da chi effettua la visita e da un rappresentante del Fornitore e costituiranno elemento per valutare la corretta esecuzione contrattuale e il rispetto degli SLA previsti, qualora pertinenti.

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria necessiti, per le attività di assistenza, manutenzione, taratura degli strumenti, aggiornamento software o altre attività previste contrattualmente, di accedere dall'esterno alle reti delle Aziende Appaltanti, tali accessi dovranno avvenire esclusivamente nel rispetto delle politiche di sicurezza informatica adottate dalle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso remoto indicate dalle Aziende Appaltanti, accettandole integralmente senza riserve, anche qualora comportino specifici vincoli tecnici o organizzativi, senza che ciò possa comportare oneri aggiuntivi o riduzione dei livelli di servizio previsti contrattualmente.

Le modalità di accesso saranno definite dalle Aziende Appaltanti e potranno prevedere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, soluzioni di accesso remoto sicuro (es. VPN-SSL o equivalenti).

Non sono in alcun caso consentite:

- connessioni di tipo lan-to-lan tra reti
- aperture di porte firewall dedicate all'accesso remoto
- configurazioni di portforwarding, sia in ingresso sia in uscita

Tali modalità non saranno accettate e non potranno essere oggetto di richiesta da parte della Ditta Aggiudicataria.

STORAGE

Premesso che la Regione Emilia-Romagna ha individuato in Lepida la società deputata alla realizzazione e gestione dell'infrastruttura di connettività a banda ultralarga degli enti regionali, i Servizi Informatici delle Aziende Appaltanti metteranno a disposizione, tramite tale infrastruttura, le risorse necessarie per la virtualizzazione dei server relativi ai software gestionali forniti nell'ambito della presente fornitura.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire i software applicativi e garantire la piena compatibilità degli stessi con ambienti virtualizzati messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti. Il costo delle licenze software, inclusi i



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

database e ogni componente necessario al funzionamento delle applicazioni, è a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ai Servizi Informatici tutte le informazioni tecniche e il supporto necessari per la corretta implementazione dell'infrastruttura, garantendo il rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza informatica e protezione dei dati, inclusi:

- meccanismi di cifratura dei dati
- utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri
- l'autenticazione degli operatori abilitati all'utilizzo del sistema che dovrà essere necessariamente fatta integrandosi con gli IDP (Identity Provider Aziendali tramite protocollo SAML2, o integrati direttamente in Microsoft EntraID), a pena di esclusione.

ART. 8) CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (comprensive di trasporto, imballo ed eventuali oneri accessori), entro i tempi indicati all'Art. 6, salvo diversa indicazione delle Aziende Appaltanti.

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di modificare la sequenza delle attivazioni, in relazione a esigenze organizzative sopravvenute, fermo restando il rispetto delle tempistiche complessive previste contrattualmente.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri relativi a:

- introduzione, movimentazione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali indicati
- fornitura, al momento dell'installazione, dei manuali d'uso in lingua italiana per ciascuna tipologia di dispositivo
- fornitura di tutto il materiale necessario all'installazione e alla messa a regime dei sistemi (reagenti, consumabili, ecc.)
- ritiro e smaltimento degli imballi e dei materiali di confezionamento entro i termini previsti all'Art. 6.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico qualificato, nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro e delle norme tecniche applicabili. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre:

- eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e funzionale (es. conformità alla norma EN 61010-1)
- effettuare i controlli di qualità prestazionali e funzionali dei sistemi
- adottare tutte le misure necessarie a garantire la sicurezza degli operatori e la tutela dei beni

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del laboratorio o del reparto, unitamente alla documentazione relativa alle verifiche di sicurezza e ai controlli effettuati, dovrà essere trasmesso alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Le apparecchiature, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere messe in uso clinico, e i referti prodotti saranno contabilizzati a decorrere da tale data.

Collaudo di accettazione



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Il collaudo di accettazione verrà eseguito entro 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione del Verbale di installazione da parte delle Ingegnerie Cliniche. Il collaudo sarà effettuato secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda Appaltante, che saranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria. Le Ingegnerie Cliniche si riservano la facoltà di effettuare tutte le verifiche ritenute necessarie, anche con il coinvolgimento di altri servizi aziendali competenti, al fine di accertare la conformità della fornitura ai requisiti del Capitolato e all'offerta tecnica presentata.

Esito del collaudo

In caso di esito positivo, il collaudo sarà dichiarato "positivo". Qualora vengano riscontrate carenze documentali o tecniche, le stesse saranno comunicate per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà provvedere alla loro risoluzione entro 15 (quindici) giorni solari dalla comunicazione.

In caso di mancato adempimento nei termini, il collaudo potrà essere dichiarato:

- Positivo con riserva, con applicazione delle penali previste all'Art. 14 fino alla risoluzione delle criticità
- Negativo

Esito negativo

In caso di collaudo negativo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere agli adempimenti richiesti dalle Aziende Appaltanti. Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di:

- revocare l'aggiudicazione
- procedere con l'aggiudicazione al secondo classificato
- indire una nuova procedura di gara

L'esito del collaudo (positivo, positivo con riserva o negativo) sarà comunicato formalmente alla Ditta Aggiudicataria. In assenza di richiesta di chiarimenti nei termini previsti all'Art. 6, l'esito si intenderà accettato.

ART. 9) FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione, completa e gratuita, del personale delle Aziende Appaltanti in merito a:

- corretto utilizzo dei dispositivi
- avvertenze e sicurezza d'uso
- attività di manutenzione ordinaria di competenza dell'utilizzatore

Il sistema dovrà consentire la tracciabilità informatizzata dei percorsi formativi, delle abilitazioni operative e delle eventuali scadenze formative degli operatori. Le modalità formative dovranno prevedere adeguate modalità di verifica delle competenze teoriche e pratiche degli operatori.

Il piano formativo, da allegare all'offerta (Allegato B), dovrà riportare almeno:

- contenuti e obiettivi formativi



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

- numero di ore previste per la formazione iniziale
- numero massimo di partecipanti per sessione
- modalità di verifica dell'apprendimento

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il POCT Manager del Laboratorio:

- il calendario della formazione iniziale
- il numero minimo di operatori da formare
- le attività di affiancamento e aggiornamento successive

Il piano formativo dovrà essere flessibile e adeguato alle esigenze organizzative, inclusi periodi di ferie o turnazioni. L'avvenuta formazione dovrà essere documentata mediante registro firme, riportante i nominativi degli operatori formati e controfirmato dal docente.

Durante l'intero periodo contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- formazione aggiuntiva per nuovi operatori
- aggiornamenti in caso di modifiche tecnologiche o organizzative
- interventi formativi correttivi in caso di carenze rilevate

Su richiesta, la Ditta dovrà inoltre:

- fornire affiancamento operativo
- supportare l'avviamento dei sistemi
- formare il personale delle Ingegnerie Cliniche, previo accordo con i referenti

Il mancato rispetto degli obblighi formativi comporterà l'applicazione delle penali previste all'Art. 14.

ART. 10) PERIODO DI PROVA

A seguito del collaudo tecnico positivo, avrà inizio un periodo di prova della durata massima di 6 (sei) mesi, finalizzato a verificare:

- la conformità della fornitura al progetto tecnico
- il rispetto dei requisiti dell'Allegato A
- l'efficacia del programma formativo
- le prestazioni operative e organizzative del sistema

Il periodo di prova sarà gestito da un referente per ciascuna Azienda Appaltante. Al termine, verrà redatta una relazione conclusiva.

In caso di esito negativo, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla risoluzione del contratto, senza che la Ditta possa opporre eccezioni.

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà garantire la continuità del servizio fino alla data indicata



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

- provvederà al ritiro delle apparecchiature a proprie spese
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili effettivamente utilizzati
- dovrà rimborsare eventuali maggiori costi sostenuti dalle Aziende Appaltanti

Le Aziende Appaltanti potranno:

- affidare la fornitura al secondo classificato
- oppure indire una nuova gara

ART. 11) ASSISTENZA TECNICA E AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La Ditta Partecipante dovrà descrivere nell'Allegato B il servizio di assistenza tecnica, specificando:

- tempi di intervento
- tempi di ripristino
- frequenza delle manutenzioni preventive
- organizzazione del servizio di assistenza

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un servizio full-risk, comprensivo di:

- manutenzione preventiva e correttiva
- parti di ricambio
- aggiornamenti software e firmware
- supporto tecnico

Dovrà inoltre garantire:

- rispetto delle tempistiche di intervento e ripristino previste all'Art. 6
- continuità operativa mediante dispositivi di backup anche in caso di temporanea indisponibilità dei collegamenti informatici
- comunicazione alle Ingegnerie Cliniche degli interventi effettuati

In caso di guasti ripetuti o fermi macchina, le Aziende Appaltanti potranno richiedere la sostituzione delle apparecchiature, senza oneri aggiuntivi.

Aggiornamenti tecnologici

Qualora durante il periodo contrattuale siano disponibili soluzioni tecnologiche migliorative, la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre l'adozione senza oneri aggiuntivi, previo accordo con le Aziende Appaltanti.

Monitoraggio e reportistica

La Ditta Aggiudicataria dovrà trasmettere con cadenza trimestrale una relazione contenente:

- interventi effettuati
- tempi di fermo macchina
- attività manutentive svolte



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

- indicatori di performance del servizio

ART. 12) REAGENTI, CONTROLLI DI QUALITÀ, CALBRATORI E MATERIALI DI CONSUMO

Documentazione e conformità normativa

All'inizio della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire alle Aziende Appaltanti:

- le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e le schede tecniche dei prodotti offerti, redatte in conformità alla normativa vigente (Reg. CE 1907/2006 – REACH e Reg. CE 1272/2008 – CLP)
- la documentazione in formato elettronico (PDF), contenente tutte le informazioni necessarie in materia di sicurezza

Qualora i prodotti non rientrino tra le sostanze o miscele pericolose, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apposita dichiarazione, indicando, ove applicabile, la composizione e le caratteristiche dei prodotti.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a trasmettere tempestivamente ogni aggiornamento delle SDS e delle schede tecniche. I file trasmessi dovranno riportare il nome della gara. Le modalità operative e gli indirizzi per l'invio della documentazione saranno comunicati dalle Aziende Appaltanti successivamente alla stipula del contratto.

Fornitura e gestione dei materiali

L'approvvigionamento di tutti i reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiali di consumo e accessori necessari al corretto funzionamento dei sistemi è a totale carico della Ditta Aggiudicataria, anche se non esplicitamente indicati nell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire:

- la gestione del magazzino dei materiali di consumo presso tutte le Unità Operative indicate nell'Allegato C, ad esclusione dei Laboratori Analisi delle Aziende Appaltanti, presso i quali la gestione del magazzino è a carico del Laboratorio stesso
- la continuità operativa del servizio
- il reintegro urgente dei materiali indispensabili entro i tempi previsti all'Art. 6

Trasporto, confezionamento e conservazione

Le operazioni di trasporto, scarico e consegna sono a carico della Ditta Aggiudicataria, che dovrà dotarsi di adeguate attrezzature. I prodotti dovranno essere:

- confezionati ed etichettati in conformità alla normativa vigente
- chiaramente identificabili tramite denominazione del prodotto, numero di lotto e data di scadenza
- corredati da istruzioni e avvertenze in lingua italiana
- trasportati e conservati secondo condizioni idonee, anche durante le fasi di trasporto

Eventuali precauzioni particolari di conservazione dovranno essere chiaramente indicate e facilmente leggibili. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua non inferiore a 2/3 della validità complessiva, salvo diversa autorizzazione delle Aziende Appaltanti. Gli imballi e le confezioni dovranno essere a perdere.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Controlli e accettazione

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura è effettuato dai servizi competenti delle Aziende Appaltanti. La firma apposta al momento della consegna attesta esclusivamente la corrispondenza tra il numero dei colli consegnati e quanto indicato nel documento di trasporto, senza costituire accettazione qualitativa della fornitura. Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di effettuare verifiche anche successive alla consegna, al momento dell'utilizzo dei prodotti.

Non conformità e resi

Gli imballi che presentino difetti, manomissioni o danneggiamenti saranno rifiutati. In caso di non conformità qualitativa o quantitativa dei prodotti:

- la merce sarà respinta
- la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni solari
- dovrà essere indicata chiaramente la causale nella documentazione di trasporto

Nel caso in cui non sia possibile effettuare il controllo completo al momento della consegna, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni anche successive. Qualora la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro della merce non conforme entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla restituzione a spese della Ditta stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni derivanti dal trasporto.

Aggiornamenti tecnologici e sostituzioni

Qualora nel corso della fornitura la Ditta Aggiudicataria renda disponibili reagenti, cartucce, materiali di consumo o altri prodotti tecnologicamente più evoluti o migliorativi rispetto a quelli oggetto del contratto, la stessa dovrà presentare alle Aziende Appaltanti una proposta di aggiornamento tecnologico, da sottoporre a preventiva valutazione. Tali aggiornamenti dovranno essere proposti senza alcuna maggiorazione dei prezzi e senza variazioni peggiorative delle condizioni contrattuali.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompa la produzione dei prodotti offerti, sostituendoli con altri, dovrà proporre i nuovi prodotti alle medesime condizioni economiche e contrattuali, concedendo alle Aziende Appaltanti un congruo periodo di tempo per la valutazione tecnico-funzionale. Le Aziende Appaltanti, a proprio insindacabile giudizio, potranno:

- accettare i nuovi prodotti proposti
- richiedere ulteriori verifiche o approfondimenti
- non accettare la sostituzione e procedere alla risoluzione del contratto

Tutti gli oneri connessi alla valutazione, sperimentazione e introduzione di nuovi prodotti, ivi inclusa la fornitura di campioni, materiali di consumo e supporto tecnico, sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

ART. 13) DISPOSITIVO VIGILANZA

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e dall'IVDR 746/2017, il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula del contratto il Referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti delle Aziende Appaltanti.

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

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso di un paziente, il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente o una grave minaccia per la salute pubblica (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza. Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): azione correttiva adottata da un fabbricante per prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi. Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo già reso disponibile all'utilizzatore finale.

Nel caso in cui i prodotti oggetto del contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza:

- In caso di avvisi di sicurezza (FSN) il Fornitore si impegna a notificarli in lingua italiana alle Aziende Appaltanti, con indicazione del codice di repertorio, dell'eventuale lotto ritirato e di tutte le informazioni utili all'identificazione dei dispositivi coinvolti, incluso il numero di serie per le apparecchiature. In caso di azioni correttive (FSCA) il Fornitore si impegna a fornire report periodici sugli sviluppi delle azioni intraprese.
- In caso di avvisi di sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni.
- In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti sostitutivi con caratteristiche almeno equivalenti, sottoponendoli alla preventiva valutazione tecnica delle Aziende Appaltanti. Nelle more dell'inserimento del prodotto sostitutivo, le Aziende Appaltanti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta Aggiudicataria.
- In caso di incidenti gravi, il Fornitore è tenuto a fornire alle Aziende Appaltanti il PSR Form (Periodic Summary Report Form) già trasmesso all'Autorità competente.

ART. 14) PENALITÀ



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE
---	--

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

Le non conformità che potranno essere riscontrate, con le relative penali, sono indicate nella tabella seguente:

N.	Inadempienza	Penale	Periodicità rilevamento	Verificato tramite
1	Ritardo nella consegna e installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	€ 500 per ogni giorno di ritardo	Alla consegna del Verbale di Installazione	Data consegna Verbale di Installazione
2	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato a un collaudo positivo con riserva	€ 100 per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	Alla chiusura del collaudo positivo con riserva	Data comunicazione risoluzione non conformità
3	Mancato rispetto dell'offerta formativa	€ 500 per ogni evento	Ad ogni evento	Nota del Laboratorio
4	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	€ 500 per ogni evento	Ad ogni evento	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
5	Ritardo sul tempo di ripristino della funzionalità in seguito a guasto	€ 500 per ogni evento	Ad ogni evento	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
6	Mancato rispetto della programmazione delle manutenzioni preventive programmate (MPP), delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli funzionali	€ 500 per ogni manutenzione, verifica o controllo non effettuato	Annuale	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
7	Mancato rispetto delle tempistiche di consegna dei prodotti (reagenti, materiali di	€ 500 per ogni giorno di ritardo	Ad ogni evento	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE
---	--

consumo, ecc.) entro i tempi definiti in capitolato e/o offerti			
---	--	--	--

La Ditta Aggudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di stornare dagli ordini le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Si richiama, inoltre, quanto previsto all'art.18 ARTICOLO RESPONSABILITA del presente capitolato speciale e l'applicazione delle penali dovute secondo la clausola n.5 di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.

Nel caso in cui il fornitore non rispetti gli obblighi di cui alla normativa **Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025**, si procederà all'applicazione di una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale del contratto, in maniera proporzionale alla quota di fornitura avente origine nella Repubblica Popolare Cinese superiore al 50%.

ART. 15 PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

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

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

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

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

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

ART. 16 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.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

ART. 17 FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse: AUSL BO, IRCCS AOU BO, IOR, AUSL IMOLA, AOU FE e AUSL FE 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.

Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 0,5 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti.

In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs. 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

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

Azienda USL di Bologna :

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

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

Azienda USL di Ferrara:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

PER L'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:
AZIENDA USL DI IMOLA
Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

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

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

PER L'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

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



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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 dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture delle Aziende Sanitarie di Ferrara, contattare direttamente l'AOU di Ferrara e l'AUSL di Ferrara.

Le Aziende Sanitarie procederanno 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



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE
---	--

all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono 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



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE
---	--

	<p>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).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.</p>
--	---

ART. 18 RESPONSABILITÀ

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

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

ART. 19 CONTRATTO

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

ART. 20 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.



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

ART. 21 ACQUISTI IN DANNO

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

Inoltre l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

ART. 22 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 subappalto non autorizzato dall'Azienda Appaltante;
- f) qualora l'Azienda notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024;
- i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- m) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

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.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

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 pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti 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 capitolato.

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

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

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

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

ART. 23 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;*



Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)

CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE

- 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.

ART. 24 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

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

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

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

Istituto Ortopedico Rizzoli: [Fascicolo informativo IOR Rev.2](#),

Azienda USL di Imola:

<https://www.ausl.imola.bo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/5245>.

Azienda USL di Ferrara e Ospedaliero-Universitaria di Ferrara al link:

<https://www.ausl.fe.it/ausl-comunica/bandi-di-gara/fornitori/informazioni-sui-rischi>

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

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

ART. 25 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. 26 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.



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

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

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

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

ART. 27 CLAUSOLA WHISTLEBLOWING

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

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 accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

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. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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



**Service di sistemi diagnostici per emogasanalisi
per esigenze delle Aziende dell'Area Vasta Emilia
Centro (AVEC)**

**CAPITOLATO SPECIALE NORMATIVO TECNICO
PRESTAZIONALE**

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

ART. 29 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna. Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)