



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0116823

DATA: 19/12/2014

OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA N. 229/2014 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRALE. Periodo: anni 6, eventualmente rinnovabile di anni 3
Importo massimo annuo: euro 1.580.000,00 IVA esclusa Importo massimo per 6 anni: euro 9.480.000,00 IVA esclusa CIG: 6044650AF8

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

DATI DI FASCICOLAZIONE:

- [2328/2014]2014 PA 229 SERVICE SISTEMI PER COAGULAZIONE AVEC

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04] Service

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0116823_2014_Lettera_firmata:	C7C5A48A5A45D81D70EA0400960ED35D41BCC173A5DA3BA4A60C1E2AFB1FC5C3
PG0116823_2014_Allegato1:	FF4DA211D4A8215C6D311C4070656D060F5A3DF788DA32AD89DC952C48A4B437
PG0116823_2014_Allegato2:	880687961FE490A4255A1051097048340938038CEC1833CF3FFB9731A17F5BAB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'Azienda USL di Bologna secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art 3 c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Uoc Servizio Acquisti Metropolitan

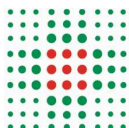
Operatori Economici vari
Loro Sedi

OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA N. 229/2014 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRALE.
Periodo: anni 6, eventualmente rinnovabile di anni 3 Importo massimo annuo: euro 1.580.000,00 IVA esclusa Importo massimo per 6 anni: euro 9.480.000,00 IVA esclusa CIG: 6044650AF8

Si inoltra documentazione relativa alla gara in oggetto.

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa



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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature in Service

Organizzazione con Sistema di
Gestione Certificato da KIWA
CERMET secondo la norma
UNI EN ISO 9001: 2008

Il direttore

Lettera d'invito

PROCEDURA APERTA N. **229/2014**

PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L' AREA VASTA EMILIA CENTRALE.

PERIODO: 6 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni

IMPORTO massimo annuo **euro 1.580.000,00** IVA esclusa.

Importo massimo per 6 anni **euro 9.480.000,00** IVA esclusa.

Codice d'Identificazione Gare (CIG): **6044650AF8**

Premessa

Con riferimento al bando di gara inviato in data 17/12/2014 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 2366 del 16/12/2014, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.163/06 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.



Modalità di partecipazione alla gara

I partecipanti alla gara in oggetto dovranno inviare un plico, adeguatamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, riportante all'esterno l'oggetto della gara e la ragione sociale dell'impresa (o di tutte le imprese in caso di RTI o Consorzi ordinari non ancora formalmente costituiti) contenente l'offerta economica e tutte le altre documentazioni richieste (Busta A, Busta B, Busta C), al seguente indirizzo:

**Azienda USL di Bologna – Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci n.12 – 40121 Bologna**

Detto plico dovrà pervenire, **pena l'esclusione**, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12.00 del giorno 09/02/2015**

Questa Azienda declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Oltre al sopraddetto termine non è valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. Inoltre l'offerta presentata non può essere ritirata.

E' ammessa offerta successiva purché entro il termine di scadenza; quest'ultima offerta sostituirà la precedente.

Non sono ammesse offerte condizionate

Non saranno oggetto di valutazione eventuali offerte alternative.

BUSTA A)

Busta adeguatamente sigillata, a pena di esclusione dalla gara, controfirmata sui lembi di chiusura, portante esternamente la seguente dicitura **"OFFERTA ECONOMICA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA N. 229/2014 PER LA FORNITURA IN "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE"**.

L'offerta impegnerà la Ditta per una durata di 180 giorni a decorrere dal termine fissato per la presentazione della stessa

L'offerta economica, formulata in lingua italiana su schede offerte allegate (**All.to F**), dovrà contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale e dovrà essere sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, dal Legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

L'importo del bollo sull'offerta, precedentemente assolto secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A - TARIFFA, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo", dovrà essere adeguato a quanto fissato dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71, (€ 16,00).

La presentazione dell'offerta, implica che il concorrente abbia tenuto conto nella formulazione, di tutti gli oneri, obblighi e prescrizioni previsti dal presente invito.

Nel caso di:

- ✓ Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituiti, l'offerta dovrà essere firmata da tutti i Legali Rappresentanti delle Ditte raggruppate o consorziate;
- ✓ Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti costituiti, l'offerta dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante mandatario o del Consorzio costituito;
- ✓ Altri tipi di Consorzio, l'offerta dovrà essere firmata dallo stesso Consorzio.



L'Azienda USL non accetterà offerte con un numero di decimali superiore a cinque.

Tale offerta dovrà essere indicata sia in cifre che in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'Amministrazione.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura/il servizio oggetto della presente procedura.

Oltre al prezzo, l'Azienda U.S.L. corrisponderà l'IVA, se ed in quanto dovuta.

Il Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.

Nella busta non dovrà essere inserito altro documento.

BUSTA B)

busta, ugualmente sigillata, riportante la dicitura **“CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”**, contenente la seguente documentazione:

- 1) **Capitolato Speciale** sottoscritto in calce e in ogni pagina, dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste;
- 2) Dichiarazione, debitamente sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in possesso di Procura, di accettazione di tutte le norme previste dalla presente lettera d'invito e degli eventuali allegati al capitolato speciale;
- 3) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., o analogo registro Professionale dello Stato o per i residenti in altri Stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XI C) del D.Lgs.163/2006. Tale dichiarazione dovrà contenere tutte le informazioni previste dal certificato suddetto quali: iscrizioni, ragione sociale e forma giuridica, codice fiscale, sede legale, capitale sociale, durata ed oggetto della società, titolari di cariche o qualifiche, con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A sia l'Amministratore Delegato sia il Direttore Generale sia il Direttore Tecnico se presente sia il Procuratore ad negotia), attività dell'impresa e suo inizio, notizie circa lo stato della società (fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata) ecc.;
- 4) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti che la Ditta:
 - non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 38, comma 1, lettere a), d), e), f), h), i), m) e m-bis) del D.lgs n.163/06;
 - non si trova nella situazione di cui all'art. 38, comma 1, lettera g) del D.lgs n.163/06. Qualora la Ditta si sia avvalsa di ricorsi giurisdizionali o amministrativi avverso atti di accertamento del debito o abbia usufruito di condono fiscale o previdenziale o, infine, abbia



ottenuto una rateizzazione o riduzione del debito, dovrà dimostrare di avere beneficiato di tali misure o di avere proposto i predetti ricorsi affinché sussista il requisito della regolarità fiscale;

- si trova nella seguente situazione relativamente ai soggetti (nome, cognome) titolari di cariche nell'ultimo anno(la ditta deve specificare quale)..... di cui all'art.38, comma1, lett. c) 2 capoverso del D.lgs n.163/06;

- è in regola con le disposizioni previste dalla L.68/99, che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art.38, comma1, lett.l del D.lgs n.163/06)

ovvero

non è soggetta alla Legge 12/03/1999 n. 68 in quanto:

ha alle proprie dipendenze un numero di lavoratori dipendenti inferiore alle 15 unità

ovvero

occupa da 15 a 35 dipendenti senza avere effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000;

5) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta, ai sensi del comma 1, lett. m-quater del D.lgs 163/06, alternativamente dichiara una delle seguenti situazioni:

di non trovarsi in alcuna delle situazioni di controllo di cui all'art.2359 del codice civile rispetto ad alcun soggetto e di avere formulato l'offerta autonomamente;

ovvero

di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;

ovvero

di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;

I concorrenti per i quali si accerta che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi, sono esclusi dalla gara. La verifica e l'eventuale esclusione sono disposte dopo l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

6) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti quanto previsto all'art.38 comma 1, lett. b), c) 1 capoverso e lett.m-ter) del D.lgs. n.163/06, da rilasciare per il soggetto stesso firmatario della dichiarazione e per i soggetti sotto individuati, analiticamente indicati come segue:

Nominativo, qualifica, data e luogo di nascita, codice fiscale

titolare dell'impresa, se trattasi di ditta individuale; tutti i soci, se trattasi di società in nome collettivo; tutti i soci accomandatari, se trattasi di società in accomandita semplice; tutti gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il socio unico persona fisica, ovvero il



socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se trattasi di altro tipo di società.

*I procuratori "ad negotia", come da Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, sentenza 16 ottobre 2013, n.23, qualora i loro poteri siano dotati di tale ampiezza gestoria e di rappresentanza da renderli assimilabili alla figura di amministratori di fatto della società. In tutti i casi sopraelencati **anche** i Direttori Tecnici.*

La dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al paragrafo precedente dovrà essere rilasciata seguendo le modalità, le forme e i contenuti previsti dall'allegato A. Il soggetto dichiarante dovrà **dichiarare di essere a conoscenza di quanto** riportato per gli altri soggetti e assumersene le relative responsabilità.

Qualora il Legale Rappresentante della Ditta o la persona avente i poteri di impegnarla, non intenda dichiarare le condizioni di cui al punto 6) come meglio specificate nell'allegato A), anche per gli altri soggetti tenuti alla dichiarazione, potrà avvalersi dell'allegato B), che dovrà essere, in questo caso, compilato personalmente dai soggetti indicati nello stesso.

- 7) Indicazione ai fini della richiesta del DURC dei seguenti dati:

posizioni nei registri INPS e INAIL:

n. iscrizione INPS _____ sede di _____

n. iscrizione INAIL _____ sede di _____)

numero addetti dell'impresa

settore di appartenenza del C.C.N.L. applicato;

- 8) Pena l'immediata esclusione dalla gara, garanzia a corredo dell'offerta in ragione del 2% dell'importo presunto della gara di **euro 189.600,00**.

Per le modalità di costituzione della garanzia e per ogni altro aspetto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 75 del Codice degli Appalti.

In particolare si precisa che:

- l'importo della garanzia può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell'articolo 75-comma 7° del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Per fruire di tale beneficio, la Ditta segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

- la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;

- la garanzia deve riportare l'oggetto della gara e avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui, al momento della sua scadenza, non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;

- non comporta immediata esclusione la presentazione di una garanzia di importo inferiore a quello dovuto;

- la cauzione provvisoria, ai sensi del D.L. 24/06/2014 n. 90 convertito con modificazioni dalla L. n.114 del 11/08/2014, è anche a garanzia della mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni, anche di soggetti terzi, che devono essere prodotti dai concorrenti partecipanti alla presente gara.

La cauzione dovrà menzionare tale specificità.

In caso di rivalsa sulla cauzione da parte della Stazione appaltante, il concorrente dovrà reintegrare tempestivamente la stessa.



- 9) Dichiarazione del fideiussore con la quale si impegna a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (art.75 comma 8);
- 10) Dichiarazione relativa le parti del servizio/fornitura che s'intende subappaltare nei termini di cui all'art.118 comma 2 punto 1) e di valore comunque non superiore al 30% dell'importo complessivo;
- 11) A pena d'immediata esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamento di **Euro 200,00** effettuato seguendo le istruzioni operative presenti alla home page del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, A.N.A.C., (sito della già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi, forniture), www.autoritalavoripubblici.it, avendo cura di riportare il codice identificativo (CIG) riportato nella prima pagina della presente lettera d'invito;

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare all'interno della busta contenente la documentazione amministrativa, la ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento d'identità in corso di validità;

- 12) Indicazione della sede legale _____
e sede amministrativa (se diversa) _____
P.IVA _____ CODICE FISCALE _____
N. tel. Ufficio gare _____ N. fax Ufficio gare _____
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____

- 13) **Indicazione obbligatoria dell'indirizzo di posta elettronica e del numero di fax, a cui l'Ente Appaltante è autorizzato a inviare la documentazione di gara e le comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06:**

e-mail _____
fax _____

- 14) Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara e restituzione del DUVRI debitamente compilato e sottoscritto.
- 15) Dichiarazione motivata e comprovata, resa ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta indica le parti/capoversi/paragrafi/pagine rese nell'ambito dell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali, da sottrarre al diritto d'accesso degli aventi diritto. In assenza di dichiarazione si ritiene consentito l'accesso a tutta la documentazione;
- 16) Dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, pubblicato sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al seguente percorso:
<http://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/ac/corruzione>;



17) Copia del PassOE, da reperire sul sito dell'A.N.A.C. (<https://ww2.avcp.it/idp-sig/>) indicando il codice CIG 6044650AF8

La documentazione amministrativa dovrà essere fornita sia in formato cartaceo, sia tramite scansione (su CD-ROM/DVD) con versione completamente identica all'originale cartaceo.

In caso di Raggruppamenti di Impresa o Consorzi

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 10, 14, 15, 16 dovrà essere firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito o già costituito, una delle dichiarazioni di cui al punto 5 dovrà essere resa da tutte le società.

In caso di altro tipo di Consorzio una delle dichiarazioni di cui al punto 5 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.

In caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti già costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 10, 14, 15, 16 dovrà essere firmata dal legale rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.

In caso di altro tipo di Consorzio, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 10, 14, 15, 16 dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante.

La documentazione richiesta ai punti 3, 4, 6, 7 dovrà essere presentata da ogni singola ditta facente parte del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti costituiti o non ancora costituiti.

Negli alti tipi di Consorzio la documentazione richiesta ai punti 3, 4, 6, 7 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.

La documentazione di cui ai punti 11, 17 dovrà essere presentata dalla ditta indicata quale capogruppo del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti.

Negli altri tipi di Consorzio la documentazione di cui ai punti 11, 17 dovrà essere presentata dal Consorzio stesso.

Inoltre:

- In caso di RTI costituendo o consorzio ordinario costituendo dovrà essere costituita una sola garanzia a corredo dell'offerta, e dovrà essere intestata a tutte le associate o consorziate, individualmente responsabili degli impegni assunti e delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara. La garanzia dovrà, inoltre, essere sottoscritta da tutte le associate o consorziate;
In caso di RTI la riduzione del 50% dell'importo della garanzia, come previsto al comma 7, dell'art.75, del Codice Appalti, può avvenire secondo le seguenti regole:
 - in caso di raggruppamenti di tipo verticale: possono beneficiare della riduzione pro quota del 50% della garanzia, gli operatori economici in possesso della certificazione di qualità;
 - in caso di raggruppamenti di tipo orizzontale: possono beneficiare della riduzione del 50% della garanzia, tutti gli operatori economici, solo se tutti contemporaneamente possiedono la certificazione di qualità;
- Per i raggruppamenti di impresa o i consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti al momento della presentazione dell'offerta: impegno, sottoscritto da tutte le imprese raggruppate o consorziate, che, in caso di aggiudicazione, le stesse conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse (indicare quale), qualificata come capogruppo, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;
- E' vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei di impresa o dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di presentazione dell'offerta, salvo quanto disposto dall'articolo 37 commi 18 e 19 del Codice degli Appalti;



- Limitatamente ai raggruppamenti temporanei di impresa già costituiti: mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza conferito ad un'impresa del gruppo qualificata come capogruppo. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata, mentre la procura conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa capogruppo deve risultare da atto pubblico;
- Limitatamente ai Consorzi già costituiti atto costitutivo del consorzio;
- E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.
- I Consorzi di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) e c) del Codice Appalti devono indicare per quali consorziati il Consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art.353 del codice penale;
- Nel caso di RTI o Consorzi, già costituiti o costituendi, dichiarazione firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese riunite. La mandataria dovrà in ogni caso eseguire le prestazioni in misura maggioritaria;
- Negli altri tipi di Consorzi dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese;

In caso di Avvalimento:

In caso di avvalimento si applica l'art.49 del Codice Appalti e pertanto:

- Il concorrente singolo o consorziato o raggruppato, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e organizzativo, ovvero di attestazione della certificazione SOA avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto o dell'attestazione SOA di altro soggetto; ai fini di quanto sopra dovrà essere fornita tutta la documentazione prevista al comma 2) del suddetto articolo;
- Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto;
- Pena l'esclusione, non è consentito che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti;
- Tutte le dichiarazioni di avvalimento, saranno trasmesse dalla stazione appaltante all'A.N.A.C., indicando altresì l'aggiudicatario.

Le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà rese ai sensi del DPR 445/2000 possono essere accompagnate da una sola copia del documento d'identità del sottoscrittore.

Le dichiarazioni di cui ai punti 7, 10, 14, 16 possono essere rilasciate compilando l'apposito modulo unificato di dichiarazione.

Le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 3, 4, 5,13 possono essere rilasciate compilando gli appositi moduli di dichiarazione sostitutiva.

La dichiarazione sostitutiva di cui al punto 15 può essere rilasciata compilando l'apposito modulo di



dichiarazione sostitutiva.

In caso di documentazione sottoscritta dal procuratore, dovrà essere allegata dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del D.P.R.445/00 e successive modificazioni.

Secondo quanto previsto dal D.L. 24 giugno 2014 n.90, convertito con modificazioni dalla L.n. 114/2014, ai sensi del comma 2 bis dell'art.38 del D.lgs n.163/2006, l'Azienda USL di Bologna, verificata la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 del medesimo articolo, procederà a richiedere alla Ditta concorrente il pagamento della sanzione pecuniaria pari all'1 per mille (€) del valore della gara fissando il termine di 10 giorni (non superiore a 10) per la regolarizzazione, al termine del quale procederà all'esclusione dalla gara dell'Operatore Economico che non avrà provveduto alla regolarizzazione.

La sanzione di cui al precedente capoverso, si applica indipendentemente dal numero delle mancanze, incompletezze, irregolarità rilevate dalla Stazione appaltante nei confronti del concorrente.

La sanzione potrà essere versata tramite bonifico bancario intestato alla **Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna** – Unicredit Banca spa – IBAN IT 22 G 02008 02435 000020121678, causale del versamento: **sanzione gara n...../.....**

Copia del bonifico da cui si evince il pagamento della sanzione, dovrà essere allegata alla documentazione integrata.

Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 2 bis dell'art.38, avverrà tramite posta elettronica certificata, pec: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

Sono da considerarsi documenti essenziali i documenti di cui ai punti 1, 2, 4, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 16, 17 e precisamente:

- **Capitolato Speciale**, sottoscritto in calce e in ogni pagina, per accettazione di tutte le norme previste;
- **Dichiarazione di accettazione** di tutte le norme previste dal presente invito a gara;
- **Dichiarazioni di cui all'art.38;**
- **Impegno del fideiussore** a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- **Dichiarazione nei termini di cui all'art.118 comma 2 punto 1)** relativa le parti del servizio/fornitura che s'intende subappaltare;
- **Indicazione dell'indirizzo di posta elettronica e del numero di fax**, a cui l'Ente Appaltante è autorizzato a inviare la documentazione di gara e le comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06, come previsto dal comma 5-quinquies del medesimo articolo;
- **Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara;**
- **Dichiarazione di avere preso visione del codice di comportamento aziendale;**
- **Copia del PASSOE.**

Sono inoltre considerati documenti essenziali:

- l'impegno sottoscritto da tutte le imprese raggruppate o consorziate (se non ancora costituite) per conferire in caso di aggiudicazione mandato collettivo speciale con rappresentanza a una di esse,
- mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza qualora in caso di RTI già costituito,
- atto costitutivo del Consorzio se già costituito



- in caso di RTI/Consorzio dichiarazione attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese,
- documentazione di cui al comma 2 dell'art.49 del D.lgs 163/06 in caso avvalimento,
- copia del documento di identità del sottoscrittore delle dichiarazioni,
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura in caso di documentazione sottoscritta dal procuratore,
- la mancata previsione nella garanzia della rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;

La mancanza della garanzia di cui al punto 9 e del versamento di cui al punto 11 implicano, invece, esclusione immediata del concorrente dalla procedura di gara.

In caso di mancata sottoscrizione o incertezza assoluta sul contenuto e provenienza dell'offerta, di plichi e buste lacerate tali da far ritenere violato il principio di segretezza, il concorrente sarà escluso.

BUSTA C)

Terza busta, ugualmente sigillata, e riportante la dicitura **“CONTIENE ELABORATI TECNICI”**, contenente la seguente documentazione:

La documentazione tecnica presentata dalla Ditta Partecipante dovrà essere completa di tutte le specifiche che caratterizzano i dispositivi offerti e **priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico**.

L'offerta tecnica dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta Partecipante.

Le offerte tecniche dovranno essere fornite sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico (su CD-ROM/DVD) in versione completamente identica all'originale cartaceo. Laddove ciò non fosse possibile, la Ditta Partecipante dovrà indicare esplicitamente le differenze tra le due versioni (cartacea ed elettronica).

L'offerta tecnica dovrà essere formulata in conformità alla seguente struttura:

1. Elenco del materiale presentato

[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

2. Relazione progettuale e descrizione dell'offerta

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 20 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.4 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati. La versione in formato elettronico dovrà essere presentata in World e potrà non essere firmata
Il materiale illustrativo dovrà essere fornito in un'altra sezione]

3. Requisiti tecnici indispensabili e Questionario Tecnico

[**Allegato A (Sezione A e Sezione B)** del presente Disciplinare, compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate. L'Allegato A, Sezione B, dovrà contenere risposte sintetiche ed essere privo di foto, grafici o disegni. **La versione elettronica dovrà essere presentata nel formato elettronico originale Excel e potrà non essere firmata**]

4. Assistenza Tecnica



[**Allegato B** del presente Disciplinare, debitamente compilato e firmato.

Allegare, inoltre, la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso. La versione elettronica dell' **Allegato B dovrà essere presentata nel formato elettronico originale Excel e potrà non essere firmata**]

6. Installazione

[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari. **Tempogramma**, nel quale siano ben evidenziate le seguenti fasi: consegna, installazione e formazione.

Dichiarazione della Ditta Partecipante di poter eseguire l'installazione a "regola d'arte".]

7. Offerta Economica senza prezzi

[Copia dell'offerta economica **priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico** e compilata secondo lo schema indicato nell'**Allegato F**. I prodotti o le attività non quotate saranno considerate a costo zero per le Aziende Appaltanti.

8. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE e le attestazioni **del fabbricante** di rispondenza alle norme tecniche richieste all' Art.3 del capitolato speciale.

Le dichiarazioni e le attestazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto]

9. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

[Contiene la struttura organizzativa del personale assegnato al service: la struttura organizzativa comprende almeno un responsabile di progetto (che sarà il referente individuato dalla Ditta Partecipante nei rapporti con le Aziende Appaltanti), uno o più specialisti di prodotto e tecnici abilitati ad effettuare servizi di assistenza post vendita]

10. Referenze

[Contiene l'elenco delle forniture analoghe realizzate in Italia ed all'estero con indicazione delle sedi nelle quali la commissione di gara potrà visionare, se ritenuto opportuno, i dispositivi installati e funzionanti aventi configurazione il più possibile simile a quelli offerti, al fine di approfondire le conoscenze per la valutazione tecnica. Resta inteso che tutte le spese sono a carico delle ditte partecipanti]

ALLEGATI

A. 1 Presentazione

[Contiene una presentazione in formato elettronico, in cui vengano illustrate in modo esaustivo le potenzialità dei dispositivi offerti]

A. 2 Materiale illustrativo

[Allegare il materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc.) e le schede tecniche dei dispositivi offerti]

A. 3 Schede di sicurezza

[Allegare le schede di sicurezza in formato elettronico dei prodotti offerti]

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.



La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a integrare o fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che ogni indicazione di prezzo dovrà esclusivamente essere contenuta nella **BUSTA A - Offerta economica**

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto **all'art.83 del Codice degli Appalti** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri:

a) Prezzo: massimo punti 40

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 40 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo.

(IMPORTO massimo **annuo** euro 1.580.000,00 IVA esclusa) - Importo massimo per **sei anni** Euro 9.480.000,00 IVA esclusa).

Rispetto a tali prezzi, la Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche superiori ai valori massimi (IVA esclusa).

b) Qualità: massimo punti 60

Il punteggio verrà attribuito sulla base della relazione progettuale specifica per i singoli obiettivi e delle risposte contenute nel questionario tecnico e negli altri allegati.

ID	PARAMETRO	PUNTI max
	Qualità del progetto, max 10 punti, così suddivisi :	
W ₁	Coerenza complessiva della proposta tecnica rispetto agli obiettivi dell' AVEC (Art.4) , livelli di automazione offerti, novità tecnologiche adottate, semplificazione e riduzione dei processi operativi.	7 punti
W ₂	Soluzioni per l' automazione offerta per la fase pre-analitica, dal check-in al caricamento sugli analizzatori	3 punti
	Strumentazione, max 16 punti, così suddivisi :	
W ₃	Cadenza analitica degli analizzatori, con particolare riferimento agli strumenti dedicati alla TAO ed agli esami di primo livello	2 punti



W ₄	Capacità del comparto campioni	1 punti
W ₅	Capacità del comparto reagenti	1 punti
W ₆	Numero di sonde dedicate , loro funzioni modalità di dispensazione dei campioni e dei reagenti	2 punti
W ₇	Modalità di rilevazione e segnalazione delle principali sostanze interferenti (Emolisi, ittero, lipemia) della presenza di coaguli, del livello del campione	3 punti
W ₈	Sistema di lettura e modalità di calcolo nella definizione delle cinetiche di reazione	4 punti
W ₉	Controllo automatico e segnalazione del volume o quantità dei test rimanenti, dei reagenti, dei liquidi reflui e dei disposable	1 punto
W ₁₀	Esecuzione automatica di reflex test con possibilità di concatenamento di regole	1 punto
W ₁₁	Modalità di gestione STAT	1 punto
	Reagenti - Qualità analitica , max 29 punti così suddivisi	
W ₁₂	Reagenti pronti all'uso per i test di primo livello	1 punto
W ₁₃	Stabilità dei reagenti on board con particolare riferimento ai test di primo livello	1 punto
W ₁₄	Massimo periodo di disponibilità dello stesso lotto	1 punto
W ₁₅	Completezza del pannello analitico offerto	1 punto
	PT, max 4 punti, così suddivisi:	
W ₁₆	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	3 punti
W ₁₇	Sensibilità e linearità in presenza di Rivaroxaban ed Apixaban	1 punti
	aPTT, max 3 punti, così suddivisi:	
W ₁₈	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	2 punti
W ₁₉	Sensibilità e linearità in presenza di Dabigatran	1 punto
	Fibrinogeno , max 3 punti, così suddivisi:	
W ₂₀	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	1 punto
W ₂₁	Sensibilità e linearità	1 punto
W ₂₂	Concentrazione della trombina e sensibilità in presenza di eparina	1 punto
	D-Dimero , max 6 punti, così suddivisi:	
W ₂₃	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	2 punti
W ₂₄	Sensibilità e linearità	1 punto
W ₂₅	Sensibilità e valore predittivo per TEV (con 95% CI)	1 punto
W ₂₆	Interferenze	1 punto
W ₂₇	Espressione dei risultati in FEU	1 punto
	Antitrombina , max 2 punti, così suddivisi :	
W ₂₈	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	2 punti
	Resistenza alla proteina C, max 1 punto :	
W ₂₉	Metodo con APC esogena su plasma diluito con Fattore V	1 punto
	Proteina S free , max 2 punti, così suddivisi:	
W ₃₀	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	2 punti
	Proteina C Metodo cromogenico , max 1 punto	
W ₃₁	Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)	1 punto
	Fattori , max 2 punti, così suddivisi:	
W ₃₂	Risultato calcolato sulla base delle prove di parallelismo	1 punto
W ₃₃	Fattore VIII e IX : linearità del test	1 punto
	Von Willebrandt antigene, max 1 punto	



W₃₄	<i>Ripetibilità ed accuratezza (Controlli di Qualità NEQAS)</i>	1 punto
	Assistenza tecnica – continuità delle prestazioni , max 5 punti	
W₃₅	<i>Valutazione del progetto di continuità di funzionamento e dei livelli di assistenza tecnica garantiti (Vedi obiettivo 3)</i>	5 punti

Tabella 1

i punteggi verranno attribuiti, per ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

$$P(i) = \sum_{n=1}^{35} [W_n * V(i)_n]$$

dove:

P(i) = punteggio/valutazione dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria

W_n = punteggio massimo attribuibile al parametro n-esimo (**vedi tabella 1**)

V(i)_n = coefficiente attribuito dalla commissione al parametro (n) dell'offerta (i)
valore variabile tra zero e uno sulla base del giudizio (**vedi tabella 2**);

Per ogni parametro la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà e per ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi valori:

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	MEDIOCRE	SCARSO
Valore V(i)_n preliminare assegnato	1,00	0,80	0,65	0,50	0,30	0,00

Tabella 2

La Commissione giudicatrice, dopo la trasformazione dei coefficienti in punteggi procederà alla riparametrazione alla Ditta che otterrà il maggior punteggio (pari al punteggio massimo previsto dal punto di vista qualitativo), alle altre offerte verranno assegnati punti proporzionalmente decrescenti.

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto da prezzo e qualità, più alto.

Ai fini dell'anomalia dell'offerta si terrà conto del punteggio affidato dalla Commissione prima della riparametrazione.

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.

Nessun rimborso é dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.

Le eventuali richieste di chiarimenti od osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno pervenire per via elettronica entro 10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, per consentire alla scrivente Amministrazione di acquisire gli elementi necessari e di fornire agli interessati chiarimenti e comunicazioni, nel rispetto dei termini previsti dall'art. 71 comma 2 del Codice



degli Appalti, esclusivamente mediante pubblicazione sul sito dell'AUSL di Bologna – sezione Informazioni per operatori economici e gare d'appalto – Bandi ed avvisi di gara.

FASI DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

Il procedimento di gara avverrà secondo la normativa vigente ed in particolare esso avrà il seguente svolgimento:

1. il giorno dell'apertura della documentazione pervenuta, che sarà comunicato sul sito internet dell'Azienda USL di Bologna www.ausl.bologna.it, con adeguato anticipo, il Presidente della Commissione giudicatrice, con l'assistenza di due testimoni, alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, verificata l'integrità dei plichi ricevuti dai singoli concorrenti, procederà all'apertura degli stessi, accertando, in quella sede, la rispondenza della documentazione di gara (Busta B e C) prescritta dalla presente lettera d'invito;
2. a seguire, in sedute non pubbliche, la Commissione giudicatrice esaminerà la documentazione tecnica presentate dalle diverse Ditte offerenti, verificandone l'idoneità e assegnando i relativi punteggi secondo i criteri sopra indicati;
3. successivamente, sarà comunicato alle Ditte (via fax/raccomandata A.R./posta elettronica), il giorno, l'ora ed il luogo per l'apertura, in seduta pubblica, delle buste contenenti le offerte economiche;
4. Il presidente della Commissione Giudicatrice, il giorno stabilito, alla presenza dei legali rappresentanti delle Ditte, procederà a comunicare agli intervenuti il punteggio qualità attribuiti dalla Commissione Giudicatrice; quindi verranno aperti i plichi contenenti le offerte economiche e saranno attribuiti, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo;
5. il Presidente, sulla base del punteggio totale conseguito, proporrà aggiudicataria la Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto lasciando impregiudicata la possibilità dell'esame della congruità del prezzo stesso, anche con riferimento all'Osservatorio Regionale Prezzi;
6. in caso di parità di punteggio, si procederà nella medesima seduta di aggiudicazione a una richiesta di miglioria fra le Ditte migliori offerenti, se presenti alla gara e consenzienti; ove fosse presente una sola fra tali Ditte, questa è ammessa a presentare un'offerta migliorativa. In entrambi i casi, l'offerta migliorativa dovrà essere proposta da persona avente i poteri di impegnare la Ditta. Tale situazione dovrà essere attestata da documentazione rilasciata dalla Ditta offerente (procura speciale notarile – carica sociale). Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti sia presente, o se presente non vogliono migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria;
7. Il Presidente della commissione giudicatrice dispone le verifiche previste dall'articolo 86 comma 2 del Codice degli Appalti in tema di individuazione dell'offerta anormalmente bassa. Qualora un'offerta appaia anormalmente bassa, si procederà secondo l'iter stabilito dagli articoli 87 e 88 del Codice degli Appalti.

Inoltre al presente contratto saranno applicate le disposizioni stabilite negli artt. 11 e 12 del Codice degli Appalti.

Il verbale con il quale é individuata la ditta aggiudicataria equivale ad aggiudicazione provvisoria.

L'esito dell'aggiudicazione definitiva sarà comunicato nei termini e secondo le modalità di cui all'art.79 del D.lgs 163/06.



La Ditta aggiudicataria dovrà essere in regola con quanto previsto dalla normativa antimafia.

Qualora dagli accertamenti effettuati risulti l'esistenza di alcune cause ostative previste dalla legge l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato. In tal caso l'Azienda USL potrà procedere ad incamerare l'eventuale cauzione e richiedere i maggiori danni come previsto per i casi di inadempienza.

Per Azienda USL di Bologna

La ditta aggiudicataria dovrà altresì inviare copia sottoscritta per accettazione della lettera dell'Azienda USL di Bologna, in veste di titolare di Trattamento, di **"Nomina del responsabile esterno di trattamento di dati personali"** (che sarà inviata in duplice copia alla Ditta con la comunicazione di avvenuta assegnazione del servizio/fornitura), in quanto, a seguito dell'entrata in vigore del DLGS 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'adozione degli atti dell'Azienda Sanitaria di recepimento della sopra citata norma, la nomina di "responsabile di trattamento" può essere attribuita anche a soggetti pubblici o privati, esterni all'Azienda USL, dai quali la medesima si avvale per lo svolgimento di specifiche attività.

Si precisa altresì, che il Responsabile "esterno" **dovrà fornire** all'Azienda Committente, l'indicazione nominativa dei soggetti eventualmente individuati quali incaricati di trattamento, **opportunamente aggiornata** in caso di variazione dell'elenco, nonché una relazione sulle misure di sicurezza per la raccolta, conservazione ed elaborazione dei dati personali.

Le altre Aziende aderenti al Servizio Acquisti Metropolitan e le Aziende dell'AVEC procederanno alla nomina del proprio Responsabile esterno di trattamento di dati personali.

Ai sensi dell'art.11, punto 8, del Codice Appalti e vista la Determina n.1 del 10/01/2008 *dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture*, ora **A.N.A.C.**, l'aggiudicazione definitiva diventa efficace dopo:

- la verifica del possesso dei requisiti di cui all'art.38, secondo le modalità previste dall'art.43 del DPR 445/00,
- la consultazione del Casellario informatico,
- la verifica della Regolarità Contributiva,
- la presentazione da parte della ditta aggiudicataria della seguente documentazione:

cauzione definitiva, ai sensi dell'articolo 113 del Codice degli Appalti, pari al 10% dell'importo presunto della fornitura/servizio da effettuarsi mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo speciale di cui all'art.106 del D.lgs 385/93.

L'importo della cauzione definitiva può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell'articolo 75-comma 7° del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In tale caso la ditta dovrà documentare tale possesso nei modi prescritti dalla normativa vigente.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL.

La restituzione della cauzione definitiva avverrà a servizio/fornitura eseguito con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione;



Qualora dai controlli effettuati le dichiarazioni non vengano confermate e/o non venga presentata la documentazione di cui alle lettere a) e b) sopra indicate, l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione di cui all'art.38 del D.lgs 163/06, l'Azienda USL segnalerà, inoltre, tale fatto all'A.N.A.C., per l'iscrizione del dato nel casellario informatico effettuate le opportune valutazioni.

Si precisa, inoltre, che la falsa dichiarazione costituisce, a norma dell'articolo 38, comma 1, lettera h) del Codice degli Appalti, causa di esclusione, per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti, per un periodo di un anno dall'iscrizione nel casellario informatico.

CONTRATTO

Divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto, ha luogo entro il termine di sessanta giorni. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato all'Azienda USL, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto, come previsto dall'art. 11 comma 9 del Codice.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 79 del Codice Appalti, come previsto dall'art.11 dello stesso.

Il contratto sarà stipulato utilizzando la forma della scrittura privata non autenticata, che potrà anche consistere in apposito scambio di lettere, ovvero in forma elettronica secondo le norme vigenti nell'Azienda USL. Una volta proceduto alla stesura del contratto, l'Azienda USL invierà copie alla ditta aggiudicataria che dovranno essere restituite firmate dal Legale Rappresentante della stessa. La ditta sarà, inoltre, tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n.642. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta saranno fornite con l'invio delle copie del contratto.

La data di avvenuta stipulazione del contratto con la Ditta aggiudicataria sarà comunicata ai sensi dell'art.79 del D.lgs 163/06.

Il contratto, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., s'intenderà risolto qualora le transazioni finanziarie non fossero eseguite tramite lo strumento del bonifico bancario o postale.

DISPOSIZIONI FINALI

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.lgs 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

La Ditta aggiudicataria dovrà iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, all'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL. Tale iscrizione è on line e per registrarsi la Ditta deve collegarsi al sito www.albofornitori.it selezionare il nostro Ente e le istruzioni contenute riservate alle Ditte.

Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe dei fornitori aziendale.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi della legge n.221/2012 art.34, comma 35, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, dovrà rimborsare, con modalità che verranno comunicate successivamente, alla Stazione appaltante le spese per la pubblicazione del bando di gara sui giornali, che nel caso di specie ammontano ad Euro 1.930,45 IVA inclusa ((LA STAMPA Euro 370,07, AVVENIRE euro 172,83, REPUBBLICA ed. Regionale euro 624,64 e RESTO DEL CARLINO ed. Regionale Euro 762,91);



L'Azienda capofila procederà all'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione definitiva; sarà poi posto in capo alle Aziende Sanitarie di Ferrara l'adozione dell'atto di recepimento dell'esito, la contabilizzazione della spesa ai propri Conti Economici, gli adempimenti connessi con la cauzione definitiva, la stipula del contratto, la fatturazione, solleciti, contestazioni fino ad eventuale risoluzione dello stesso, preceduto peraltro da comunicazioni informative al Servizio Acquisti Metropolitan)

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso il Servizio Acquisti Metropolitan, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione.

I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03.

Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:

- a responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative dell'Azienda USL di Bologna;
- a legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL di Bologna in sede giudiziaria;
- all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura.

L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

- a) conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- b) ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- c) opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

Il Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della L.241/90 è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

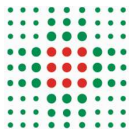
Ai sensi dell'articolo 77 –comma 1° del Codice degli Appalti, i mezzi per la comunicazione e lo scambio d'informazioni con le imprese partecipanti alla presente procedura di gara sono la pec: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it, la posta elettronica: servizio.acquisti@ausl.bologna.it, o il fax (051 6079989).



Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente Lettera d'Invito, nel Capitolato Speciale, s'intendono richiamate le norme contenute nel Capitolato Generale d'oneri per le forniture dell'Azienda USL di Bologna, consultabile presso il Servizio Acquisti Metropolitano – Via Gramsci n.12 – 40121 Bologna, dalle ore 9 alle ore 12 dal lunedì al venerdì, e per quanto non contenuto, valgono le norme del Codice Civile.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)



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

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature in Service



Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA N. 229/2014

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRALE.**

Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079910 fax +39.051.6079989
annamaria.testa@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202



INDICE

Premessa	3
Art.1 - Oggetto della Gara	4
Art. 2 - Durata della fornitura	4
Art. 3 - Conformità a disposizioni e norme	5
Art. 4 - Organizzazione dei Laboratori AVEC - Obiettivi della fornitura.....	5
Art. 5 - Caratteristiche della fornitura.....	7
Art. 6 - Tempistiche	9
Art. 7 - Aspetti informatici	9
Art. 8 - Privacy.....	11
Art. 9 - Obblighi di riservatezza	11
Art. 10 - Gestione logistica del transitorio, lavori e necessità impiantistiche	12
Art. 11 - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature	12
Art. 12 - Formazione.....	14
Art. 13 - Periodo di prova	14
Art. 14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	15
Art. 15 - Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.....	16
Art. 16 - Acquisto in danno	18
Art. 17 - Notifica di rischi o richiami	18
Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	18
Art. 19 - Penalità.....	19
Art. 20 - Risoluzione del contratto.....	20
Art. 21 - Responsabilità	20
Art. 22 - Contratto.....	20
Art. 23 - Fatturazione e Pagamento	21
Art. 24 - Prezzi/revisione	23
Art. 25 - Cessione e subappalto del contratto	23
Art. 26 - Recesso dal contratto.....	24
Art. 27 - Referenti delle attività.....	24
Art. 28 - Controversie e Foro competente	24



Premessa

Il Ministero della salute e il Ministero della Economia e delle Finanze hanno dato indicazioni per costruire un sistema omogeneo a livello nazionale che sviluppi reti integrate di punti di laboratorio delle Aziende Sanitarie, garantendo e l'urgenza laboratoristica e l'equità di accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi.

La rete che si sviluppa su base di Area Vasta avrà l'obiettivo di migliorare l'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza nei servizi erogati.

In questo ambito la Regione Emilia – Romagna aveva già provveduto nel Piano sanitario Regionale 1999 – 2001 ad individuare una modellistica di organizzazione dei servizi afferenti alla medesima linea di produzione secondo il modello Hub & Spoke che prevede la concentrazione della produzione dell'assistenza di maggiore complessità in centri di eccellenza (Hub) attraverso l'invio degli esami dai centri periferici (Spoke).

L'[Area Vasta Emilia Centrale \(AVEC\)](#) rappresenta il luogo dell'integrazione fra le Aziende Sanitarie: Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda USL di Ferrara, Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna per l'esercizio congiunto di funzioni specifiche e costituisce uno strumento organizzativo per consolidare e sviluppare le prerogative di autonomia territoriale delle Aziende stesse.

Il Laboratorio Unico di AVEC è una struttura operativa unica con articolazioni territoriali orientate ad una risposta appropriata, sia qualitativa sia in termini di efficienza operativa, ai bisogni di diagnostica chimico clinica della popolazione delle province di Bologna e Ferrara.

Il modello organizzativo prevederà a regime :

- Due laboratori hub, uno collocato a Bologna all'Ospedale Maggiore presso la palazzina L, l'altro collocato a Ferrara presso l'Ospedale di Cona. Queste due strutture saranno i nodi principali della rete, su questi andranno a convergere, oltre che le attività per esterni di tutto il territorio di riferimento, anche quelle per interni con valenza specialistica non eseguite nelle strutture satelliti spoke. I due laboratori hub saranno di riferimento per la supervisione qualitativa anche dei punti POCT inseriti nella rete. L'organizzazione del lavoro avverrà sulla base di una turnistica H 24 che terrà conto dell'afflusso giornaliero dei campioni.
- Un laboratorio spoke collocato presso l'ospedale ad altissima complessità Sant'Orsola Malpighi. L'organizzazione di questo laboratorio sarà tarata per dare risposte alle attività per interni e percorsi dedicati dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (H24) e per tutte quelle funzioni di riferimento regionale che già da oggi si avvalgono di questo laboratorio.
- Una rete di laboratori spoke collocati negli ospedali ad alta e media complessità al fine di dare una risposta ai bisogni dei pazienti interni. L'organizzazione del lavoro sarà tarata sulla base delle esigenze locali caratterizzate in particolare dai volumi e dalla complessità degli esami richiesti, e la turnistica varierà quindi dalla tipologia H 12 alla H 8 o H 6. Sulla base delle esigenze locali questa organizzazione potrà essere supportata da servizi guardia attiva, reperibilità o POCT.



Art.1 - Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per coagulazione ed è finalizzata alla esecuzione in routine/urgenza ed in emergenza (24 ore su 24) di circa 2,3 milioni di esami refertati / anno presso i Laboratori Analisi AVEC delle seguenti Aziende:

- Azienda USL di Bologna;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
- Azienda USL di Imola;
- Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
- Azienda USL di Ferrara

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

Si richiede la fornitura di strumentazione analitica completa di reagenti, calibratori, controlli strumentali, materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato.

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

Per i laboratori dove previsto (vedi allegato C) , gli analizzatori devono permettere di eseguire test per il monitoraggio della TAO, test di primo livello e test di approfondimento sulla medesima piattaforma strumentale ; è comunque auspicabile la fornitura di analizzatori da dedicare alle specifiche attività. I reagenti e le procedure analitiche devono rispondere a requisiti di certificazione, di aderenza alle linee guida ufficialmente riconosciute con possibilità di modifica e di implementazione di nuove metodiche. Per il PT è possibile la fornitura alle stesse condizioni economiche di due reattivi, uno specifico per la TAO, l' altro per diagnostica, dotati dei requisiti indispensabili di cui all' All.A, Sez. A, rif. A1.6

Vengono infine richieste per tutti i Laboratori le dotazioni hardware e software necessarie per il collegamento dei dispositivi al LIS (HALIA della ditta Noemalife) e per l'integrazione con l'applicativo per la gestione del magazzino (MAIA della Ditta Noemalife)

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 6 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 5% sul prezzo di aggiudicazione.

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

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

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



Art. 3 - Conformità a disposizioni e norme

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

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Art. 4 - Organizzazione dei Laboratori AVEC - Obiettivi della fornitura

Nell'**Allegato C, Sezione A**, vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i **carichi di lavoro** annuali per le analisi previste, da intendersi come risultati refertati. Ai fini della determinazione delle quantità di reagenti necessarie per la loro esecuzione, tali carichi di lavoro devono essere aumentati anche in relazione alla tecnologia (apparecchiature e reattivi) offerta per consentire l'esecuzione delle calibrazioni, dei campioni di controllo, e dei rerun (vedi Art.5).

Tutti i controlli strumentali ed i calibratori necessari alla corretta valutazione ed al funzionamento dei sistemi analitici dovranno essere forniti gratuitamente dalla Ditta Aggiudicataria.

I controlli di qualità saranno invece acquisiti dalle Aziende Appaltanti presso altro fornitore.

Tutti i laboratori dell' AVEC effettuano mediamente i **controlli di qualità** con le frequenze indicate in Allegato C, sez. C.

La percentuale media di **rerun e ripetizioni** è stimabile intorno al 5% per TAO ed esami di primo livello (All. C, rif. 1 ÷ 6), al 10% per la specialistica (All. C, rif. 7 ÷ 26).

Per ogni **referto di inibitore** vengono effettuate almeno 6 determinazioni escluso calibrazioni, controlli e ripetizioni per conferma diagnostica .

I flussi giornalieri dei campioni con richieste di test emocoagulativi in ingresso nei Laboratori Hub e negli Spoke a maggiore attività, sono riportati nell'**Allegato C** (Sez. C e , relativamente alla T.AO, Sez. D) , con la indicazione degli orari di arrivo

In tutti i laboratori le **provette** arriveranno ai sistemi di coagulazione dopo essere state accettate dalle pre-analitiche automatiche o manuali in dotazione ai laboratori. Per gli HUB ed il S.Orsola, è **auspicabile la fornitura di n.2 centrifughe** compatibili con i rack dei coagulometri proposti oppure altre soluzioni volte ad automatizzare il più possibile la fase pre-analitica. Deve comunque essere sempre garantita la complete tracciabilità in entrata ed in uscita.

Tutti i Laboratori dell'AVEC utilizzeranno **le stesse tipologie di provette**. Gli strumenti devono consentire la analisi anche su microprelievi (provette pediatriche) .



Nei Laboratori HUB e nel S.Orsola per gli esami con carattere di urgenza/emergenza è prevista una area separata, con strumentazione dedicata il cui back-up è costituito dalla strumentazione di routine.

La dotazione strumentale minima richiesta per i Laboratori dell' AVEC è indicata in **Allegato C, Sezione B**.

In **Allegato A, Sezione A** sono invece riportati i requisiti indispensabili a cui i sistemi richiesti devono essere rispondenti.

La dotazione strumentale fornita deve consentire, per ciascun laboratorio, il rispetto della seguente tempistica :

- TAO : max 15 min dal caricamento del campione sull' analizzatore fino alla disponibilità del risultato
- Laboratori di urgenza/emergenza : max 20 minuti dal caricamento del campione sull' analizzatore per il pannello emergenze completo (vedi allegato C)
- Laboratori di routine : l' attività analitica dei laboratori deve essere conclusa entro le 14,30. Per pannello composto da : PT, PTT, Fibrinogeno, max 30 minuti dal caricamento del campione sull' analizzatore, fino alla disponibilità del risultato.

OBIETTIVI

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

- 1) Razionalizzare, uniformare e standardizzare l'attività analitica della diagnostica emocoagulativa eseguita nei diversi laboratori dell' AVEC , nel rispetto dei carichi di lavoro dei singoli laboratori, della dotazione di personale, in accordo con quanto indicato dalle linee guida;
- 2) Garantire in tutti i laboratori: il massimo livello di automazione in tutte le fasi dei processi analitici, il rispetto dei tempi di refertazione previsti, la ottimizzazione delle risorse strumentali e umane. Il progetto presentato dovrà essere rispondente alle specifiche esigenze organizzative ed analitiche di ciascun laboratorio, garantendo la flessibilità di utilizzo per l'esecuzione delle tipologie di analisi indicate in Allegato C. Le Ditte Partecipanti dovranno inoltre illustrare nelle relazioni progettuali come intendono suddividere gli esami sugli analizzatori offerti, le novità tecnologiche proposte, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi. Dovrà essere allegata un'adeguata simulazione dei processi e dei flussi.
- 3) Garantire la continuità delle prestazioni: ipotesi e livelli di back-up devono essere considerati sia dal punto di vista strumentale, che organizzativo (ad esempio: ridotti tempi di risposta alle chiamate, presenza di un tecnico on-site, teleassistenza, trasporto dei campioni da un Laboratorio ad un altro, formazione e supporto, ecc.).
- 4) Consentire la realizzazione del progetto AVEC tramite contratti di fornitura comuni per tutte le Aziende che garantiscano la massima flessibilità nella redistribuzione della strumentazione all' interno di una stessa azienda e tra le aziende sanitarie e nella rivalutazione dei fabbisogni strumentali durante i vari step di avanzamento del progetto.
- 5) Semplificare e razionalizzare le attività legate alla gestione del service, del magazzino, degli ordini, della fatturazione, ecc. In particolare, le Ditte dovranno illustrare le modalità progettuali, organizzative e tecnologiche per assicurare la gestione ottimale del magazzino, la tracciabilità dei prodotti, la semplificazione dei processi , le modalità di reintegro dei prodotti al fine di garantire la continuità delle prestazioni, le modalità di integrazione con i software di gestione magazzino in dotazione alle Aziende Appaltanti (vedi anche Art.7)

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di raggiungere gli obiettivi sopra indicati.



Art. 5 - Caratteristiche della fornitura

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

Nell'**Allegato C** viene specificata l'attività annua oggetto della presente fornitura (rif. A) ed il fabbisogno minimo di attrezzature (Rif. B) . Si prevede che l'attività complessiva dei Laboratori nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al $\pm 20\%$, fermo restando la possibilità di una diversa distribuzione dei carichi di lavoro tra i Laboratori della Provincia di Bologna, fino al momento in cui non sarà a regime il modello organizzativo del Laboratorio Unico AVEC.

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

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'**Allegato A (Sezione B – Questionario tecnico)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di **ultima generazione e nuova di fabbrica**, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'**Allegato A (Sezione A)**. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta.
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione.
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici ed i controlli di qualità (Art.4).
- Collegamento bidirezionale al LIS dei Laboratori (HALIA della ditta Noemalife), inclusi software ed hardware necessari (vedi Art.7).
- Integrazione del software di gestione del magazzino di Laboratorio delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta NoemaLife), inclusi software ed hardware necessari (vedi Art.7).
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'**Allegato B** e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi Art.12).
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.
- Sottoscrizione gratuita per l'intero periodo contrattuale per tutti i laboratori al programma di valutazione esterna di qualità: NEQAS per tutti gli analiti, compresi esercizi supplementari e supporto di assistenza e formazione.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni legate all'avanzamento del progetto dei Laboratori dell'AVEC.



- Fornitura gratuita di ulteriori sistemi/analizzatori che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.
- Possibilità da parte delle Aziende Appaltanti di sostituire i reagenti aggiudicati con quelli di altro fornitore, fino ad un massimo dell' 1% dell' attività analitica prevista
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

PREZZO A REFERTO

Nell'**Allegato C** (Sezione A) è indicata l'attività annua presunta dei Laboratori, espressa come numero di referti su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (**Allegato F**).

Si segnala che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

La Ditta dovrà indicare, utilizzando l' Allegato F, scheda 4, un prezzo a referto "**omnicomprensivo**" per ciascun esame, identico per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti, indipendentemente dal livello tecnologico della strumentazione fornita.

Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è omnicomprensivo ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, formazione, reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria. Sono **esclusi dal prezzo** i soli contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici ed i controlli di qualità acquisiti da altro fornitore (vedi Art.4).

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria (vedi Art.15)

Il prezzo a referto dichiarato in offerta (**Allegato F, scheda 4**) per ciascun analita, costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza bimestrale dai Servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e **saranno relativi ai referti prodotti nel bimestre precedente**, rilevati dal LIS delle Aziende Appaltanti nella modalità sopra indicata.

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte. Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre di ciascun anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal LIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta per lo stesso periodo di riferimento. Nel caso di discordanza, verrà corrisposto un conguaglio di importo pari alla differenza con i referti fatturati.

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

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

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali delle Aziende Appaltanti nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Le Aziende Appaltanti sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.



La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alle Aziende Appaltanti per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto le Aziende Appaltanti da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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

Art. 6 - Tempistiche

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

- **Consegna delle apparecchiature:** secondo il tempogramma proposto dalle Ditte Partecipanti e comunque nei limiti di cui all' Art.11;
- **Installazione, messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del verbale di installazione:** secondo il tempogramma proposto e comunque nei limiti di quanto previsto in Art.11;
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art.11);
- **Collaudo di accettazione:** entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere **prorogato di ulteriori 30 giorni solari** nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi Art.11);
- **Richiesta di possibili chiarimenti** alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art.11);.
- **Periodo di prova:** sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art.13).
- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:** entro al massimo 4 ore lavorative dalla chiamata (esclusi festivi) .
- **Ripristino della totale funzionalità** di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 12 ore lavorative dalla chiamata (esclusi festivi) .

Art. 7 - Aspetti informatici

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

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

COLLEGAMENTO AL LIS

Tutte le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab prodotto e fornito da Noemalife.



La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento diretto di tutti i sistemi analitici forniti al middleware HALIA di NoemaLife, prodotto scelto dalle Aziende Appaltanti come soluzione unica ed omogenea per la gestione di tutta la fase pre-analitica, analitica e post-analitica. La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale di Laboratorio che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- permettere un'immediata individuazione del corretto interlocutore in caso di problemi derivanti dall'integrazione.

Tuttavia la ditta può prevedere in offerta anche l'utilizzo del proprio sistema gestionale, se tecnicamente necessario. Anche in questo caso, il sistema proposto deve comunque essere collegato al LIS attraverso l'utilizzo del middleware HALIA.

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

La Ditta deve fornire tutti gli elementi per valutare la qualità effettiva di questa interfaccia di collegamento.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC, ecc.) che le Aziende Appaltanti riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

INTEGRAZIONE CON IL MAGAZZINO REAGENTI

Le Aziende Appaltanti avranno a disposizione un sistema di gestione di magazzino (MAIA della Ditta Noemalife) in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.

Sarà a carico dell'Aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA e il proprio magazzino secondo le modalità descritte nel seguito.

Ogni prodotto fornito dalla Ditta Aggiudicataria (indipendentemente dal confezionamento) dovrà essere provvisto di codice a barre (leggibile dal modulo di magazzino) contenente almeno le seguenti informazioni:

- Fabbricante
- Codice prodotto/ref
- Numero di lotto
- Data di scadenza.

Il sistema per la gestione integrata dei magazzini reagenti dei laboratori analisi afferenti alle Aziende AVEC è l'applicativo MAIA di NoemaLife. Questo consentirà di uniformare le procedure e la piattaforma applicativa, dando agli operatori di laboratorio e ai fornitori di reagenti la medesima interfaccia.

Nel caso specifico per il presente progetto sarà giudicato positivamente se le etichette di ciascun articolo conterranno, oltre a eventuali identificativi barcode tra loro separati, inseriti a discrezione del produttore/fornitore per proprie esigenze operative, un identificativo **GS1**¹ con le seguenti caratteristiche:

L'identificativo GS1 deve essere scelto tra le due seguenti alternative:

- 1) Codice a Barre GS1-128 (monodimensionale)
- 2) GS1-Datamatrix (bidimensionale)

Il codice GS1 deve contenere i seguenti AI (Application Identifier):

¹ Il documento di riferimento da considerare è: "GS1 General Specifications, Version 12", pubblicato online da GS1 medesima (www.gs1.org). Il riferimento italiano è GS1-Italy, che fa riferimento alla Indicod-ECR.



- 01 – GTIN (Global Trade Identification Number): identificativo globale del prodotto attribuito dall'Authority GS1
- 10 – Batch or Lot Number: identificativo del lotto (o del batch)
- 17 – Expiration Date: data di scadenza (N.B: da non confondere con il codice AI 12 – Due Date)
- 240 – Additional Item Identification (opzionale): codice di identificazione alternativo. Da utilizzare nel caso in cui non sia possibile utilizzare/acquisire il GTIN per il prodotto specifico. In questo caso dovrà contenere il "manufacturerItemId". L'uso di tale campo andrà comunque preventivamente concordato con AVEC.

Le specifiche tecniche di integrazione con il magazzino MAIA sono riportate nell'**Allegato H**

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

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

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

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

Art. 8 - Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta dell'Azienda, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art. 9 - Obblighi di riservatezza

La Ditta Aggiudicataria 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, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che le Aziende Appaltanti hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai



sensi dell'art. 1456 c.c. come espressamente indicato all' Art.20 del presente Capitolato speciale riservato alle clausole risolutive espresse.

Art. 10 - Gestione logistica del transitorio, lavori e necessità impiantistiche

Le Aziende Ospedaliere di Ferrara (Laboratorio Nuovo S. Anna Cona) e Bologna (Laboratorio S. Orsola) si impegnano a rendere disponibili spazi per consentire la gestione logistica del periodo che intercorre tra la stipula del contratto con la Ditta Aggiudicataria e la completa messa a regime qualora al momento della installazione, gli spazi previsti siano ancora occupati dalle attrezzature attualmente in dotazione.

Per il Laboratorio Ospedale Maggiore tale aspetto è trascurabile, in quanto l'installazione verrà effettuata in locali di nuova realizzazione e non occupati.

La definizione della sequenza temporale delle realizzazioni (vedi cronoprogramma Allegato G) tiene conto delle azioni di carattere organizzativo che le Aziende Appaltanti possono mettere in atto per facilitare la gestione logistica del transitorio .

Art. 11 - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi di seguito indicati, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali:

- **Laboratori Hub e Laboratorio S.Orsola Malpighi di Bologna:** la **consegna**, **l'installazione**, il collegamento bidirezionale al LIS, la formazione iniziale all'uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella attività di Laboratorio, dovranno essere contenuti al massimo in 70 giorni solari dalla data di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del Laboratorio.
- **Laboratori Spoke:** la **consegna**, **l'installazione** e tutte le attività ad essa connesse, sopra descritte, dovranno essere effettuate entro 30 giorni solari dal termine del completamento dei Laboratori Hub e S.Orsola- Malpighi, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.

Per il Laboratorio Hub di Ferrara, per il Laboratorio S. Orsola-Malpighi e per i Laboratori Spoke, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, durante il periodo di installazione dei sistemi aggiudicati, la continuità delle prestazioni in routine/urgenza ed in emergenza conformemente a quanto previsto nel progetto.

Le Aziende Appaltanti si riservano di revisionare la sequenza di attivazioni previste nel tempogramma (**Allegato G**) nel caso in cui dovessero sorgere evenienze non preventivate.

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.6

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.



Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.19.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Le attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico e tutti i referti prodotti da quella data verranno conteggiati e potranno essere fatturati dopo la decorrenza del contratto di service.

Le medesime modalità hanno valore anche durante il transitorio, anche se l'installazione non è completata, previa verifica positiva di inserimento in uso clinico (**verbale di installazione provvisorio**)

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del **Verbale di Installazione**.

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

Le Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda Appaltante si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.19 verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all' Art.16 e all' Art.19. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.6 .



Art. 12 - Formazione

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

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

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

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

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

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.19.

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

Art. 13 - Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

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

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

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente art. 11, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta



Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;

- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

Art. 14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

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

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i Laboratori utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Laboratorio ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti. La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

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

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e



tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

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

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.19.

Art. 15 - Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

I reagenti ed i prodotti (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, ed eventualmente alla Direttiva Europea 93/42 (Dispositivi Medici), recepita dal Decreto Legislativo 46/97.

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

Sarà altresì a carico della Ditta Aggiudicataria l'integrazione con il software di gestione del magazzino in dotazione alle Aziende Appaltanti

Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad emettere ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità che verrà concordata con la ditta aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

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

Di seguito sono elencati i luoghi presso cui dovranno essere effettuate le consegne:

- Policlinico S. Orsola-Malpighi: c/o Laboratorio Analisi, Pad.20, piano -1
- IOR: c/o Farmacia Istituto Ortopedico Rizzoli
- Imola: c/o Laboratorio Analisi
- Ferrara: presso la Farmacia Ospedale S.Anna di Ferrara per i prodotti di Farmacia. Per i prodotti di magazzino, la consegna dovrà essere effettuata presso il Magazzino Centrale, Ospedale S. Anna Ferrara
- Spoke di Bologna e Ferrara: presso le sedi dei Laboratori
- Ospedale Maggiore: c/o Magazzino Laboratorio, Palazzina L, piano -1

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

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, le Aziende Sanitarie si rendono disponibili ad individuare presso i Laboratori di destinazione spazi e dotazione strumentale (frigoriferi, celle, ecc.) per il deposito e la conservazione del materiale.

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

Alle Ditte partecipanti è richiesto di illustrare nella relazione progettuale le modalità di gestione del magazzino con particolare riferimento alla tracciabilità dei prodotti, alla semplificazione dei processi organizzativi, alle modalità di reintegro dei prodotti al fine di garantire la continuità delle prestazioni.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine,



dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

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

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente dell'Azienda USL di Bologna.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

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

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti potranno acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

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



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

Art. 16 - Acquisto in danno

Qualora le Aziende Appaltanti riscontrassero, 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 speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre le Aziende Appaltanti avranno 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 alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 17 - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell' Art.19.

Art. 18 - 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:

<http://www.ausl.bologna.it/per-le-imprese/documenti-utili>

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:

<http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>

Istituto Ortopedico Rizzoli:

<http://www.ior.it/sites/default/files/INFORMATIVADUVRI%20DITTE.pdf>

Azienda USL di Imola:

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

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179,Ferrara tel 0532-250301 dip.prevenzione@ospfe.it

La ditta aggiudicataria dovrà confermare la “**Presa visione del Fascicolo Informativo**” alle Aziende Sanitarie.

Le Aziende Sanitarie, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisano che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.



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

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna S. Orsola –Malpighi, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara “S.Anna” e l'AUSL di Ferrara , l'AUSL di Imola e gli Istituti Ortopedici Rizzoli, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 19 - Penalità

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

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

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all'0 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in 0 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato 0:** in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.11). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 500,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.12). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 14). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.17. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

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



anticipatamente il contratto (vedi Art.20).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria 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 si riservano la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 20 - 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 fax, nelle seguenti ipotesi:

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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL 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 Sanitaria 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.

Infine, l'Azienda USL di Bologna si riserva di recedere dal contratto in base alle disposizioni di cui all'art.15, comma 13, lett.b) del D.L.95/2012.

Art. 21 - 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 dall'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. 22 - Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dall'art. 11 del Decreto Legislativo



n. 163/06 successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda/Laboratorio è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo

Art. 23 - Fatturazione e Pagamento

Le modalità di contabilizzazione ai fini dell'emissione delle fatture sono già riportate all'Art.5.

Le fatture dovranno essere inviate agli indirizzi che saranno successivamente comunicati da ogni singola Azienda Sanitaria dell'unione d'acquisto.

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

ed indirizzato a:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO

Via Gramsci 12 – 40121 BOLOGNA

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno 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
- indicazione del codice Codice Unico di Progetto (CUP) se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

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.

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA



ed indirizzato a:
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
DIREZIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE
VIA ALBERTONI N. 15 - 40138 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA
ed indirizzato a:
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
SERVIZIO BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA
Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511 per l'Azienda USL di Bologna, la Direzione Risorse Economiche e Finanziarie – tel.n.0516361111 per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, l'U.O.C. Economico Finanziario – tel.n.0516366925 per l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

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 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.

Art. 24 - Prezzi/revisione

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura /servizio fatta salva solo, ai sensi dell'art. 115 del D.lgs 163/06, la possibilità di revisione periodica annuale, a partire dal secondo anno, sulla base anche della variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale. La richiesta, motivata e documentata, dovrà essere presentata entro il termine di 6 mesi dalla scadenza annuale; la stazione appaltante si riserva le opportune indagini di mercato. Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di rinnovo.

Art. 25 - Cessione e subappalto del contratto

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art.116 del D.Lgs.163/06.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.118 del D.Lgs.163/06.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Appaltante di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

1. l'impresa Concorrente, all'atto dell'offerta, abbia indicato la parte del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
2. l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/fornitura subappaltato;
3. con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente capitolato speciale;
4. l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'AUSL provvederà a corrispondere gli importi del servizio subappaltato direttamente al subappaltatore.

La ditta dovrà produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.

Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*



2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art. 26 - Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

Art. 27 - Referenti delle attività

Le **Ingegnerie Cliniche** costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria.

Tutta la documentazione di consegna e di installazione dovrà essere consegnata ad un tecnico dell'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza. Il nominativo ed i riferimenti di tale tecnico verranno comunicati dal referente dell'Ingegneria Clinica alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle Aziende Appaltanti i propri referenti.

Il **Servizio Acquisti Metropolitan** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria

Art. 28 - Controversie e Foro competente

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

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

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)