FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0097230

DATA: 22/10/2015

OGGETTO: INVITO PROCEDURA APERTA N. 144 /2015 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA DI CLASSE I e II IN ALTA RISOLUZIONE CON TECNICA DI PCR-SBT PER L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA. PERIODO: 5 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 4 anni IMPORTO massimo annuo euro 220.000,00 IVA esclusa. Importo massimo per 5 anni euro 1.100.000,00 IVA esclusa. Codice d'Identificazione Gare (CIG): 64286788E7

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

DATI DI FASCICOLAZIONE:

- [1556/2015]PA 144 SERVICE SISTEMA ANALITICO TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA AOU BOLOGNA

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04] Service

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0097230_2015_Lettera_firmata:	CB00686862CA1924D96E4B56CA444B1C9667B718D9810F87C8F830FBC979342D
PG0097230_2015_Allegato1:	D5D8CB476C4F43DBEF9519A05807FD01FC9E8598A1B35D5BDB1FCE1F8BE6FCE0
PG0097230_2015_Allegato2:	41782E53E93A679D33CE70A80E6126BBC4C3817A22FF2D26569CA9E349431682

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.

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

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

UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)

Operatori Economici vari
Loro Sedi

OGGETTO: INVITO PROCEDURA APERTA N. 144 /2015 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA DI CLASSE I e II IN ALTA RISOLUZIONE CON TECNICA DI PCR-SBT PER L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA. PERIODO: 5 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 4 anni IMPORTO massimo annuo euro 220.000,00 IVA esclusa. Importo massimo per 5 anni euro 1.100.000,00 IVA esclusa. Codice d'Identificazione Gare (CIG): 64286788E7

Si inoltra documentazione relativa alla gara in oggetto.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Silvia Mingardi
UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitano
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. 144 / 2015

PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA DI CLASSE I e II IN ALTA RISOLUZIONE CON TECNICA DI PCR-SBT PER L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

PERIODO: 5 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 4 anni

IMPORTO massimo annuo **euro 220.000,00** IVA esclusa.

Importo massimo per 5 anni **euro 1.100.000,00** IVA esclusa.

Codice d'Identificazione Gare (CIG): **64286788E7**

Premessa

Con riferimento al bando di gara inviato in data 20/10/2015 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 1847 del 16/10/2015, 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, **pena l'esclusione dalla gara**, 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 opportunamente sigillate e redatte secondo le indicazioni), al seguente indirizzo:

Azienda USL di Bologna – Servizio Acquisti Metropolitano
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 02/12/2015.**
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. 144/2015 PER LA FORNITURA IN "*SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA DI CLASSE I e II IN ALTA RISOLUZIONE CON TECNICA di PCR-SBT* ".**

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)** opportunamente bollate, dovrà contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonchè 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.

*IMPORTO massimo **annuo** euro 220.000,00 IVA esclusa) - Importo massimo per **cinque anni** Euro 1.100.000,00 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).

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 oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

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, a pena di esclusione dalla gara, riportante la dicitura **"CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"**, contenente la seguente documentazione:

1) **Documento Essenziale:** 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) **Documento Essenziale:** 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 Ammistrazioni 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) **Documento Essenziale**: 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) **Documento Essenziale**: 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) **Documento Essenziale**: 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) **Documento Essenziale**: Presentazione della garanzia a corredo dell'offerta in ragione del 2% dell'importo presunto della gara di euro **22.000,00.**

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 A ppalti, 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.

9) **Documento Essenziale**: 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 della 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;

    In caso di erronea o mancata presentazione della dichiarazione di cui al precedente capoverso, l'aggiudicataria non potrà ricorrere al subappalto, ma provvederà direttamente all'esecuzione della prestazione, ove in possesso dei requisiti prescritti.

11) A pena d'esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamento di **Euro 140,00** 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;

    La mancata allegazione del versamento disposto prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta potrà essere oggetto di soccorso istruttorio dietro pagamento di relativa sanzione.

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) **<u>Indicazione obbligatoria</u> 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) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell' Azienda Sanitaria 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) **Documento Essenziale:** 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 64286788E7**

18) Documento Essenziale: ai sensi dell'art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", presentazione del Patto di Integrità di cui all'Allegato PI alla presente, firmato dal Legale Rappresentante o da persona munita di idonei poteri.

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

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, 18 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, 18 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, 18 dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante.

La documentazione richiesta ai punti 3, 4, 6, 7 dovrà essere presentato 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, comma1, 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 della 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.

La dichiarazione di volontà di ricorso all'avvalimento di cui alla lett.a), del comma 2 dell'art.49 del codice non potrà essere integrata o regolarizzata ai sensi del combinato disposto degli artt. 38 e 46 del Codice Appalti, in quanto costituisce elemento costitutivo dei requisiti da possedersi alla scadenza del termine perentorio di presentazione dell'offerta.

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 del lotto/i al quale partecipa oppure pari all'1 per mille (€ 1.100,00) 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 degli elementi essenziali carenti. Nel caso in cui la mancata integrazione dipenda da una carenza del requisito dichiarato, la stazione appaltante procederà, altresì, all'incameramento della cauzione provvisoria.

Non si procederà all'incameramento della cauzione nel caso in cui il concorrente decida di non avvalersi del soccorso istruttorio.

Qualora la cauzione venisse parzialmente escussa per il pagamento della sanzione, nel caso in cui il concorrente opti per tale modalità di corresponsione in luogo del pagamento diretto, è fatto obbligo al concorrente di reintegrarla.
La mancata reintegrazione della cauzione costituisce causa di esclusione del concorrente dalla gara.

La sanzione 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.144/2015**.
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.

Si riepilogano i documenti essenziali di cui ai punti 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9, 14, 16, 18 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;**
- **Garanzia a corredo dell'offerta, documento sanabile con riferimento ad ogni ipotesi di mancanza, incompletezza o irregolarità a condizione che la garanzia sia stata già costituita alla data di presentazione dell'offerta e decorra da tale data,**
- **Impegno del fideiussore** a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- **Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Sanitaria di cui alla presente procedura di gara;**
- **Dichiarazione di avere preso visione del codice di comportamento aziendale;**
- **Patto di Integrità.**

Sono inoltre considerati documenti essenziali:

- attestazione del versamento del CIG,
- 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, lettere b), c), d), e), f), g) dell'art.49 del D.lgs 163/06 in caso di avvalimento.
- sottoscrizione dell'offerta da parte del Legale Rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente,
- sottoscrizione delle dichiarazioni richieste,
- 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.

I sotto citati documenti o situazioni sono insanabili e comportano l'esclusione immediata del concorrente dalla procedura di gara:

- **la mancata <u>costituzione</u> della garanzia alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto 8,**
- **l'omesso <u>versamento</u> del contributo dovuto all'Autorità alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto di cui al punto 11,**
- **in caso di avvalimento, la mancata dichiarazione di volontà di ricorso all'avvalimento di cui alla lett.a), del comma 2 dell'art.49 del codice appalti,**

In tutti i casi in cui sia violato il principio di segretezza delle offerte si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara ai sensi del comma 1-bis dell'art.46 del codice appalti.

L'Azienda USL procederà inoltre, qualora mancasse, a richiedere alla Ditta la documentazione di gara "non ritenuta essenziale" (ma considerata indispensabile in un'ottica di buon andamento ed economicità dell'azione amministrativa), senza applicare alcuna sanzione.
In tale caso l'Azienda USL assegnerà un congruo termine per la loro regolarizzazione e procederà all'esclusione dalla gara qualora la mancata regolarizzazione della ditta impedisca il completamento dell'azione amministrativa.
A titolo esemplificativo:
- **mancata produzione del PassOE, che impedisce la verifica del possesso dei requisiti generali,**
- **mancata indicazione delle posizioni nei registri INPS e INAIL, ai fini della verifica della regolarità contributiva,**
- **mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica e dl numero di fax di cui all'art.79 del D.lgs 163/06,**
- **ecc. ecc.**

BUSTA C)

Terza busta, ugualmente sigillata, e riportante la dicitura **<u>"CONTIENE ELABORATI TECNICI"</u>**. contenente la seguente documentazione:

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

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 / chiave USB) in <u>versione completamente identica all'originale cartaceo</u>. 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:

<u>1. Elenco del materiale presentato</u>
[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

<u>2. Relazione progettuale e descrizione dell'offerta</u>
[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 15 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta , incluso il sw di interpretazione per l' analisi e la definizione allelica. La versione in formato elettronico dovrà essere presentata in **Word** 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 capitolato, 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 capitolato, debitamente compilato e firmato. **La versione elettronica dovrà essere presentata nel formato elettronico originale Excel e potrà non essere firmata**]

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.]

5. Allegato SD_DM e BD_DM

[**Allegati SD_DM e BD_DM** del presente Capitolato, debitamente compilati e firmati. L' Allegato SD_DM dovrà contenere tutti i dispositivi offerti. **La versione elettronica 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. 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 od economica 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.

b) Qualità: massimo punti 60, così suddivisi :

- A) Qualità dei reagenti : max 22 punti
- B) Caratteristiche del software interpretativo : max 25 punti
- C) Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, ulteriori software etc : Max 5 punti
- D) Servizio di Assistenza tecnica, formazione : max 3 punti
- E) Supporto scientifico e metodologico : max 5 punti

(I pesi attribuiti a ciascun requisito relativamente ai parametri A e B sono indicati in Allegato A, sezione B . "Questionario tecnico";)

Per l' attribuzione del punteggio, la commissione si avvarrà delle risposte contenute nell' allegato B relativamente ai **parametri D ed E** , della relazione progettuale e delle risposte contenute nell' allegato A, sez.B e negli altri allegati.

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

$$P(i) = \sum_{n=1}^{17} [W_n * V(i)_n]$$

dove:

P(i) = punteggio/valutazione dell'offerta i-esima;
Σ = sommatoria
$\mathbf{W_n}$ = punteggio massimo attribuibile al parametro n-esimo
$\mathbf{V(i)_n}$ = coefficiente attribuito dalla commissione al parametro (n) dell'offerta (i)
valore variabile tra zero e uno sulla base del giudizio **(vedi tabella 1)**;

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale.

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 1

Riparametrazione:

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 sul sito dell'AUSL di Bologna – sezione Informazioni per operatori economici e gare d'appalto – Bandi ed avvisi di gara, 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 vogliano 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 della 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 Metropolitano 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 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 1.360,60 IVA inclusa (ITALIA OGGI Euro 268,40, AVVENIRE euro 129,64, REPUBBLICA ed. Regionale euro 390,40 e IL RESTO DEL CARLINO ed. Regionale Euro 572,16);

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 Metropolitano)

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 Metropolitano, 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 Metropolitano.

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

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 Metropolitano
Settore Attrezzature in Service

Organizzazione con Sistema di Gestione Certificato da KIWA CERMET

Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA N. 144 /2015

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA DI CLASSE I E II IN ALTA RISOLUZIONE CON TECNICA DI PCR-SBT PER L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Servizio Acquisti Metropolitano
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

Art.1 - Oggetto della Gara 3
Art. 2 - Durata della fornitura 3
Art. 3 - Conformità a disposizioni e norme 3
Art. 4 - Organizzazione del laboratorio - Obiettivi della fornitura 4
Art. 5 - Caratteristiche della fornitura 4
Art. 6 - Tempistiche 5
Art. 7 - Aspetti informatici 6
Art. 8 - Privacy 7
Art. 9 - Obblighi di riservatezza 7
Art. 10 - Lavori e necessità impiantistiche 7
Art. 11 - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature 7
Art. 12 - Formazione 9
Art. 13 - Periodo di prova 9
Art. 14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici 10
Art. 15 - Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc. 11
Art. 16 - Acquisto in danno 12
Art. 17 - Notifica di rischi o richiami 13
Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro 13
Art. 19 - Penalità 13
Art. 20 - Risoluzione del contratto 14
Art. 21 - Responsabilità 15
Art. 22 - Contratto 15
Art. 23 - Fatturazione e Pagamento 15
Art. 24 - Prezzi/revisione 17
Art. 25 - Cessione e subappalto del contratto 17
Art. 26 - Recesso dal contratto 18
Art. 27 - Clausola di adesione 18
Art. 28 - Referenti delle attività 18
Art. 29 - Controversie e Foro competente 18

Art.1 - Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di un sistema analitico per la tipizzazione genomica del sistema HLA di Classe I e II in alta risoluzione con tecnica di PCR-SBT da destinare alla struttura semplice di Immunogenetica del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.M.BO del Policlinico S.Orsola-Malpighi della Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, d'ora in poi denominata Azienda Appaltante.

Si richiede la fornitura di strumentazione analitica completa di reagenti, materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato.
La strumentazione proposta dovrà essere **nuova di fabbrica e di ultima generazione** 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.

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 4 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, l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è 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.
In caso di rinnovo o di proroga, il canone di locazione sarà azzerato.

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 del laboratorio - Obiettivi della fornitura

Nell'**Allegato C**, **Sezione A**, viene riportata l' attività analitica annua del laboratorio di Immunogenetica, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, utilizzando l' Allegato F. L' attività analitica viene svolta 6 giorni/settimana, dal lunedì al sabato.

Con la presente fornitura, l' Azienda Appaltante si propone di realizzare i **seguenti obiettivi**:

- Tipizzazione HLA campioni finalizzati al trapianto di cellule staminali emopoietiche
- Tipizzazione HLA campioni finalizzati al Registro dei Donatori di Midollo Osseo

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 . Si prevede che l'attività complessiva del Laboratorio nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al ± 20% . Tutti i dispositivi/accessori ed i materiali di consumo necessari per il corretto e completo funzionamento della strumentazione proposta e non inclusi nei kit diagnostici , dovranno essere forniti gratuitamente dalla Ditta Aggiudicataria. Per materiale di consumo si intendono i consumabili del sequenziatore (vedi Allegato C, sez. C) ed il materiale di consumo della stampante (es : carta, toner, cartucce per stampante, etc). Sono escluse dalla fornitura le provette porta campione che saranno acquisite dall' Azienda presso altro fornitore.

Il sistema analitico offerto deve 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:

- **Locazione** di strumentazione **nuova di fabbrica e di ultima generazione,** 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 in sicurezza delle apparecchiature (gruppi di alimentazione tampone UPS qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, deionizzatori, etc), anche in relazione alla tecnologia proposta.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali e/o impiantistici necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomicità.
- 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. occorrenti durante il periodo di installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.
- Fornitura a titolo gratuito per l'intera durata contrattuale e per l'eventuale rinnovo di tutti i consumabili di supporto compatibili con la strumentazione offerta e necessari per la completa esecuzione dei test eseguiti, nessuno escluso (vedi Allegato C, sez. C). Tali

prodotti dovranno essere forniti gratuitamente anche se non indicati esplicitamente in offerta, oppure se i fabbisogni effettivi dovessero rivelarsi maggiori di quelli ipotizzati in Allegato C oppure in caso di aumento di attività.

- Fornitura dei kits diagnostici alle condizioni di cui alla offerta economica, Allegato F. I kit devono essere di più recente release.
- 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 (software, kit diagnostici, consumabili, etc) gratuiti. In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare alle stesse condizioni contrattuali eventuali aggiornamenti dei reattivi o nuovi prodotti che vengano successivamente introdotti sul mercato e relativi alla stessa piattaforma analitica ed alla stessa finalità diagnostica.
- Corsi di formazione iniziale all'uso del sistema analitico 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 della Azienda Appaltante.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno della Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire ulteriori test non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta ad applicare la stessa percentuale media di sconto praticato sui kit diagnostici offerti in sede di gara (Allegato F – scheda 3).
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.

L' Azienda Appaltante è esonerata 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: entro 45 giorni solari** dalla data di stipula del contratto;
- **Installazione, messa in funzione e consegna alla Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante del verbale di installazione: entro 60 giorni solari** dalla data di stipula del contratto
- **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 della Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante 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** all'Azienda Appaltante 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: tre mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte della Ingegneria Clinica dell' Azienda Appaltante (vedi Art.13).
- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 48 ore solari 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 96 ore solari 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 all' Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere sarà garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla rete della Azienda Appaltante, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della Azienda Appaltante.
La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla 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 (Area Vasta Emilia Centrale) 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 la Azienda Appaltante ha 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 - Lavori e necessità impiantistiche

Per la specifica fornitura, non si ritengono necessari lavori o adeguamenti impiantistici.
E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti/consumabili e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime del sistema offerto.
Sono altresì a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali adeguamenti strutturali/impiantistici che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.
Come previsto all' Art.5, la ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all' ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.
I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici dell'Azienda appaltante.

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 indicati all' Art.6 , a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

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 all' Ingegneria Clinica dell' Azienda Appaltante 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. Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante del **Verbale di Installazione**.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso l'Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.
L' Ingegneria Clinica dell' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura 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 la ingegneria clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo.**
Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante si impegna 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, la Ingegneria Clinica si riserva 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 Art. 13. L'Azienda Appaltante si riserva 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 dalla Ingegneria Clinica, l'Azienda Appaltante provvederà 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 della Azienda Appaltante 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, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali specificate all'Art.19.
Qualora la Azienda Appaltante lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico della Ingegneria Clinica, 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 tre 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 della Azienda Appaltante.
Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti della Azienda Appaltante 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, la Azienda Appaltante potrà 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 dalla Azienda Appaltante: 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, la Azienda Appaltante restituirà 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 all' Azienda Appaltante 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, la Azienda Appaltante si riserva 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' Art.6. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**. 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 della Azienda Appaltante.
La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alla Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

La Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La 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 alla Azienda Appaltante la proposta **di aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso presso la Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante, 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, l'Azienda Appaltante si riserva 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 46/9.
Gli ordini relativi ai kit diagnostici ed ai consumabili/accessori necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici saranno emessi dai servizi competenti dell' Azienda , secondo le modalità vigenti.
Il tempo utile per la consegna dei materiali e di 7 (sette) giorni continuativi, decorrenti dalla data dell'ordine.
La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.

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

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

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.

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 dell' Azienda Appaltante 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 , la Azienda Appaltante li respingerà 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 della Azienda Appaltante.
Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda Appaltante restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.
Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, la Azienda Appaltante provvederà 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, la Azienda Appaltante potrà 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 alla Azienda Appaltante un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'Azienda Appaltante, a proprio insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.
Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art. 16 - Acquisto in danno

Qualora l' Azienda Appaltante riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.
Inoltre l' Azienda Appaltante avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per

l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 17 - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante 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

La Azienda Sanitaria come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce 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 della Azienda:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:
http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf

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

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'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 presente capitolato .

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, allegato al contratto di appalto, invierà 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, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati all'Art.6. In tal caso, l' 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 (vedi Art.11): in tal caso l'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, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari **a € 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o** mancanza **di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.12). In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva 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, la 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, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente manutenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'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** all' Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.17. In tal caso, l' 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, l' 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, la 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 della Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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 stabilità dell'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 dell'Ingegneria Clinica dell' Azienda,

Art. 23 - Fatturazione e Pagamento

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AOU di Bologna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).
L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:
I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:
- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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.

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'UOC Risorse Economiche e Finanziarie – tel.n.0516361111 per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

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

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

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

Questa Azienda USL si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale. Qualora l'adesione/ampliamento comporti un aumento del valore contrattuale originario superiore al 20%, questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinegoziare con la ditta aggiudicataria le condizioni economiche contrattuali.

Art. 28 - Referenti delle attività

L' **Ingegneria Clinica** costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Appaltante e la Ditta Aggiudicataria.
Tutta la documentazione relativa alla consegna ed alla 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 alla Azienda Appaltante i propri referenti.
Il **Servizio Acquisti Metropolitano** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria

Art. 29 - Controversie e Foro competente

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

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