



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

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature in Service

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

Il direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA N. 70/2016

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA
DETERMINAZIONE DELLA VES PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRALE.**

(timbro e firma per accettazione)

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

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



INDICE

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



Premessa

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

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

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

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

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

Il modello organizzativo prevederà a regime :

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



Art.1 - Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per la determinazione della VES ed è finalizzata alla esecuzione di circa 390.000 esami refertati / anno presso i Laboratori Analisi AVEC delle seguenti Aziende:

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

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

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

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

Vengono infine richieste per tutti i Laboratori le dotazioni hardware e software necessarie per il collegamento dei dispositivi al LIS in dotazione alle Aziende Appaltanti (HALIA della ditta Noemalife)

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 5% sul prezzo di aggiudicazione.

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

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

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

Art. 3 - Conformità a disposizioni e norme

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

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);



- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

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

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

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

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

Tutti i laboratori dell' AVEC effettuano mediamente i **controlli di qualità** con le frequenze indicate in Allegato C, sez. A. Nello stesso allegato è riportata la frequenza di esecuzione dell' attività analitica relativa a ciascun laboratorio.

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

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

OBIETTIVI

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

- Garantire un elevato grado di qualità e di standardizzazione dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Introdurre un elevato grado di automazione al fine di ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire la massima tracciabilità sul percorso analitico e post analitico
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;

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 ed il fabbisogno minimo di attrezzature). Si prevede che l'attività complessiva dei Laboratori nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al $\pm 20\%$, fermo restando la possibilità di una diversa distribuzione dei carichi di lavoro tra i Laboratori, fino al momento in cui non sarà a regime il modello organizzativo del Laboratorio Unico AVEC.

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

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'**Allegato A (Sezione B – Questionario tecnico- rif. B1 e B2)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

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



PREZZO A REFERTO

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

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

La Ditta dovrà indicare, utilizzando l' Allegato F, scheda 3, un prezzo a referto "**omnicomprensivo**" per ciascun esame, identico per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti.

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

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

Il prezzo a referto dichiarato in offerta (**Allegato F, scheda 3**), costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dai Servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e **saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente**, rilevati dal LIS delle Aziende Appaltanti nella modalità sopra indicata.

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

Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre di ciascun anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal LIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta per lo stesso periodo di riferimento. Nel caso di discordanza, verrà corrisposto un congruaglio di importo pari alla differenza con i referti fatturati.

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

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

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

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

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alle Aziende Appaltanti per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della



fornitura, sollevando pertanto le Aziende Appaltanti da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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

Art. 6 - Tempistiche

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

- **Consegna delle apparecchiature : entro 45 giorni solari dalla data di stipula del contratto;**
- **Installazione, messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche della Aziende Appaltanti del verbale di installazione : entro 15 giorni solari dalla data di consegna (vedi Art. 10);**
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art.11);
- **Collaudo di accettazione: entro 30 giorni solari** dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere **prorogato di ulteriori 30 giorni solari** nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi Art.11);
- **Richiesta di possibili chiarimenti** alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso** (vedi Art.11);.
- **Periodo di prova: tre mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art.13).
- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 24 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 72 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 alle Aziende Appaltanti al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo

COLLEGAMENTO AL LIS



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

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

La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

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

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

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

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

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

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

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

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

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

Art. 8 - Privacy

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

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

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



- L'archiviazione legale.

Art. 9 - Obblighi di riservatezza dei dati

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Bologna e a quanto oggetto della presente gara, comunque venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.

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 e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti.

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 delle Aziende appaltanti.

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 alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.6 .

Art. 12 - Formazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 13 - Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di 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 delle Aziende Appaltanti.

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



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

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

Art. 14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

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

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti **all'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 delle Aziende Appaltanti. La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

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

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



operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 delle Aziende Appaltanti presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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

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

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

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

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

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

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



Art. 16 - Acquisto in danno

Qualora le Aziende Appaltanti riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

Art. 17 - Notifica di rischi o richiami

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

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

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

Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

Istituto Ortopedico Rizzoli: al link <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>.

Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi e gare – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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

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'AUSL di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna", l'Azienda USL di Imola, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta



aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 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 difforni 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 in Art.6 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato (vedi Art.11): in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.11). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 500,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto** (vedi Art.12). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 14). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.17. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.20).

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

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



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

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 20 - Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

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

Art. 21 - Responsabilità

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

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

Art. 22 - Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 successive modifiche ed integrazioni.

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



Art. 23 - Fatturazione e Pagamento

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'AUSL di Bologna, all'AUSL di Imola, all'Istituto Ortopedico Rizzoli e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna" esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

Azienda USL di Bologna :

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

Azienda USL di Imola:

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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

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



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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna inserire:

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

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

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e 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 (AUSL BO, AOU BO, IOR), relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511 e l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.



Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

Art. 24- Modifiche del contratto e subappalto

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

L'Azienda USL di Bologna corrisponderà gli importi della fornitura subappaltata direttamente al subappaltatore.

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..

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

.....

Art. 25 - 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.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

Art. 26 - 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. 27 - Referenti delle attività

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

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

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

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

Art. 28 - Controversie e Foro competente

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

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

PER ACCETTAZIONE

**(timbro della Ditta e
firma del Legale Rappresentante)**

.....

Firma e timbro del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli art. 1341-1342, degli articoli:



2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28, del vigente Codice Civile

Firma e timbro per accettazione
