



**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. 110/2016

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER  
SCREENING NEONATALE ENDOCRINO-METABOLICO.**



## INDICE

Premessa .....	3
Art.1 - Oggetto della Gara .....	4
Art. 2 - Durata della fornitura .....	4
Art. 3 - Conformità a disposizioni di legge .....	4
Art. 4 - Organizzazione del Laboratorio - Obiettivi della fornitura.....	5
Art. 5 - Caratteristiche della fornitura.....	6
Art. 6 - Tempistiche .....	8
Art. 7 - Aspetti informatici .....	9
Art. 8 - Privacy.....	9
Art. 9 - Obblighi di riservatezza .....	10
Art. 10 - lavori e necessità impiantistiche - Sopralluogo.....	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 .....	15
Art. 17 - Notifica di rischi o richiami .....	16
Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	16
Art. 19 - Penalità.....	16
Art. 20 - Risoluzione del contratto.....	17
Art. 21 - Responsabilità .....	18
Art. 22 - Contratto.....	18
Art. 23 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	18
Art. 24 - Modifiche del contratto e subappalto .....	20
Art. 25 - Recesso dal contratto.....	20
Art. 26 - Referenti delle attività .....	20
Art. 27 - Controversie e Foro competente .....	21

---

**(timbro e firma per accettazione)**

---

**(timbro e firma per accettazione)**



## **Premessa**

Il Centro Screening Neonatale e Malattie Endocrino-Metaboliche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico di S. Orsola opera un programma di assistenza sanitaria offerto alle famiglie alla nascita del neonato per identificare patologie metaboliche ereditarie su tutto l'ambito della Regione Emilia Romagna e la Repubblica di San Marino per circa 36.500 neonati anno.

Dal 1977 il Centro Screening esegue tests per l'identificazione dell'Ipertiroidismo Congenito, Fibrosi Cistica, Fenilchetonuria, Iperplasia Surrenalica Congenita, Galattosemia.

Dal 30/03/2011 lo screening si è allargato ad altre Aminoacidopatie, Acidurie organiche e difetti della beta Ossidazione degli Acidi Grassi secondo quanto deliberato dalla Giunta Regionale nel Febbraio 2011.

Dal 2016 il Centro Screening esegue anche la Biotinidasi marker per l'individuazione del deficit di Biotinidasi.

---

**(timbro e firma per accettazione)**



### **Art.1 - Oggetto della Gara**

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per screening neonatale endocrino-metabolico ed è finalizzata alla esecuzione di circa 36.500 screening refertati / anno presso il centro laboratoristico regionale di riferimento per lo screening neonatale e malattie endocrino-metaboliche della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, d'ora in poi denominata AOUBO.

Si richiede la fornitura di strumentazione analitica completa di reagenti, calibratori, controlli strumentali, cartoncini per il prelievo di campioni ematici (Guthrie Cards), materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato.

La strumentazione proposta dovrà essere 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. Tali caratteristiche dovranno essere riportate alle specifiche tecniche-organizzative del laboratorio.

Vengono infine richieste le dotazioni hardware e software necessarie per il collegamento del sistema diagnostico offerto al LIS del laboratorio: DnLAB della ditta NoemaLife ed al sw per la gestione dei punti nascita : Pegaso Screening Neonatale della stessa ditta NoemaLife.

### **Art. 2 - Durata della fornitura**

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

Alla scadenza del contratto di fornitura, la AOUBO 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.

### **Art. 3 - Conformità a disposizioni di legge**

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 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.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

---

**(timbro e firma per accettazione)**



La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

#### **Art. 4 - Organizzazione del Laboratorio - Obiettivi della fornitura**

Il Laboratorio di Screening Neonatale opera sei giorni su sette (orario: 7,30 – 16,00) con la ricezione media giornaliera di ca 120 - 130 campioni (GuthrieCards), con un picco di ca 220 campioni il Lunedì mattina, poiché pervengono i campioni del Sabato e della Domenica.

Il Centro Screening si avvale di un corriere dedicato (non oggetto della presente fornitura) che ritira i campioni tutti i giorni della settimana, tranne il Sabato, presso i vari Punti Nascita nella fascia oraria dalle 16:00 alle 17:30 con consegna al laboratorio di screening neonatale la mattina successiva al ritiro, entro le ore 8,00.

Tutti i campioni vengono processati in giornata per essere refertati la mattina successiva, tranne i campioni segnalati urgenti dai punti nascita che devono poter essere eseguiti e refertati in giornata. I campioni che in fase di validazione presentano un sospetto diagnostico ad alto rischio metabolico, vengono riprocessati e refertati in giornata, relativamente agli analiti di interesse. I campioni a basso-medio rischio vengono riprocessati per la validazione il giorno successivo.

I neonati che rimangono positivi anche dopo il rerun vengono richiamati (nuovo cartoncino) per eseguire un nuovo controllo dell'analita o analiti interessati.

Il Centro Screening Neonatale, secondo procedure condivise a livello Nazionale ed Internazionale, esegue protocolli per i neonati VLBW (previsti 3 prelievi a distanza di 15 giorni), per i neonati post TPN e post Trasfusione.

A fianco degli analiti di base il Centro Screening esegue alcuni second tier tests e tests di conferma.

I controlli di qualità vengono eseguiti con le frequenze indicate in Allegato C, scheda 1.

La percentuale stimata di richiami, protocolli, controlli, rerun è pari a ca il 15%.dei campioni refertati

#### **OBIETTIVI**

Con la presente fornitura, la AOUBO si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- **1) Ottimizzare i flussi di lavoro e consolidare** sul minor numero possibile di piattaforme analitiche i dosaggi relativi allo screening neonatale. Nella relazione progettuale le ditte dovranno indicare i flussi di lavoro e le sedute analitiche necessarie per eseguire l'attività richiesta.
- **2) Garantire il contenimento dei tempi di refertazione.** Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti i TAT consentiti dai sistemi offerti, le modalità e semplicità di gestione delle richieste con livello di emergenza.
- **3) Introdurre un elevato grado di automazione** al fine di ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività richiesta e di standardizzare i processi. Nella relazione progettuale, le ditte dovranno indicare eventuali ulteriori dispositivi (hw e/o sw) accessori inclusi nel progetto, volti ad automatizzare in particolar modo la fase pre-analitica e post-analitica. Tali dispositivi accessori, qualora offerti, devono essere elencati anche in Allegato F, Scheda 1.
- **4) Garantire la tracciabilità dei singoli campioni** e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in alla refertazione). Tali dati dovranno anche essere trasferiti al LIS e dovranno essere sia visibili in tempo reale sia recuperabili dallo storico. Dovrà essere sempre visibile lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo. Le

---

(timbro e firma per accettazione)



Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti anche le modalità di gestione del percorso diagnostico del paziente (richiami, FU e protocolli).

- **5)** Garantire la **massima sicurezza per gli operatori**, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose.
- **6)** Dotare il laboratorio di un sistema **flessibile**. Le ditte dovranno illustrare nel progetto il pannello analitico disponibile sui sistemi offerti (oltre a quelli indispensabili richiesti in allegato C), le caratteristiche di modularità ed espandibilità future.
- **7)** Garantire la **continuità delle prestazioni**: il progetto dovrà evidenziare sia i livelli di back up forniti, sia eventuali soluzioni organizzative volte a garantire la continuità delle prestazioni (ad esempio: vedi **Allegato B**: ridotti tempi di risposta alle chiamate, disponibilità del servizio di assistenza tecnica in loco il sabato, teleassistenza, formazione e supporto, ecc.). Il progetto proposto dovrà contenere accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza.
- **8)** Agevolare l'**ottimizzazione degli spazi** e garantire la massima **ergonomia** per la gestione operativa da parte dei tecnici.

**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, schede 1 e 2**, viene specificata l'attività annua oggetto della presente fornitura e la dotazione strumentale minima richiesta. Si prevede che l'attività complessiva dello screening neonatale nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al  $\pm 20\%$ .

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- moduli B1, B2, B3 e B4)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- Strumentazione 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 (esempio : 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 di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i cartoncini per la raccolta dei campioni ematici, 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, messa a punto delle metodiche, realizzazione dei cut-off, collaudo delle apparecchiature.
- Collegamento bidirezionale al LIS dei Laboratori ed al sistema Pegaso screening neonatale (della ditta Noemalife), inclusi software ed hardware necessari (vedi Art.7).

---

**(timbro e firma per accettazione)**



- 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 relativi a strumentazione, software, reagenti/kit diagnostici .
- 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 al personale della Azienda Appaltante in fase di avvio (messa a punto delle metodiche, cut-off, etc) e durante l'intero periodo contrattuale.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno della Azienda o tra le Aziende della Regione, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazione dell' attività di screening neonatale.
- 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**

L'attività presunta del Laboratorio, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato F), è pari a 36.500 referti / anno, numero corrispondente ai nuovi nati screenati dal laboratorio nel 2015 . Ogni referto comprende tutti gli analiti indicati in allegato C, scheda 1 (First tier test), in conformità al DM 13 Ottobre 2016.

Si evidenzia che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS che coincide con il numero di nuovi nati screenati ; non sono pertanto conteggiati (né saranno corrisposti) 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, né esami relativi a richiami e/o protocolli e/o Follow up.

La Ditta dovrà indicare, utilizzando l'Allegato F, scheda 3, un prezzo a referto "**omnicomprensivo**". Preme sottolineare che il "prezzo a referto" include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, formazione, Guthrie Cards, 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/Guthrie Cards necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria e/o richiesto dal presente capitolato.

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo/Guthrie Crads 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 dal Servizio competente dalle AOUBO per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti della AOUBO) e **saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente**, rilevati dal LIS della AOUBO nella modalità sopra indicata.

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

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

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nel pannello dello screening di base (first tier) ulteriori analiti attualmente non effettuati , la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare per il nuovo analita un prezzo/referto congruo con i prezzi di mercato .

Nel caso in cui la strumentazione offerta dovesse consentire l'esecuzione di analisi 2nd tier test, la ditta aggiudicataria dovrà consentirne l'effettuazione, anche con l'utilizzo di materiali (colonne, solventi, etc) liberamente reperibili sul mercato.

---

(timbro e firma per accettazione)



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 della AOUBO nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

La AOUBO 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 alla AOUBO per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto la Azienda Appaltante 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 dei dispositivi : a partire da 60 giorni solari** dalla data di stipula del contratto; la consegna di tutta la strumentazione offerta dovrà avvenire in modo frazionato, secondo tempistiche e modalità concordate con il referente di laboratorio e con l'ingegneria clinica della AOUBO; ciò al fine di ridurre al minimo i disagi durante il periodo transitorio nel quale verranno dismessi gli attuali sistemi ed inseriti in routine i dispositivi aggiudicati con la presente gara.
- **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:** verrà eseguito al termine della installazione del sistema analitico , dei collegamenti ai sistemi gestionali del laboratorio , della messa a punto delle metodiche e della realizzazione dei cut-off per gli analiti richiesti. (vedi Art.11);
- **Richiesta di possibili chiarimenti** alla AOUBO sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art.11);
- **Periodo di prova: sei mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO (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 48 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi) qualora la fornitura non preveda un dispositivo di back – up (interruzione della attività) . Entro al massimo 96 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi) nel caso in cui la dotazione strumentale offerta consenta la continuità totale delle prestazioni .

---

(timbro e firma per accettazione)





## **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, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza della AOUBO. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla AOUBO 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**

L' AOUBO utilizza il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab ed il sistema di gestione dei punti nascita : Pegaso Sreening Neonatale prodotti e forniti da Noemalife.

**La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento dei sistemi analitici offerti al LIS e a Pegaso.**

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire tramite il LIS devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOUBO 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 LIS e a Pegaso di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC, ecc.) che la AOUBO riterrà 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 alla rete dalla AOUBO , le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della AOUBO.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla AOUBO (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 della AOUBO 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 della AOUBO, 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;

---

(timbro e firma per accettazione)



- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

#### **Art. 9 - Obblighi di riservatezza**

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 - Sopralluogo**

Al fine di ridurre i disagi per gli operatori e di garantire la continuità delle prestazioni, la AOUBO si impegna a rendere disponibili durante il periodo transitorio idonei spazi laboratoristici per consentire la installazione e messa a regime dei sistemi aggiudicati.

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.

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

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo presso la AOUBO, Policlinico di S.Orsola, Laboratorio di Screening Neonatale, pad.20, 3° piano, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti indicati nel presente Capitolato Speciale.

Vista la complessità del progetto e l'importanza di presentare progetti aderenti agli obiettivi che la Azienda Appaltante si prefigge di raggiungere, il sopralluogo è **obbligatorio**, pena esclusione dalla gara.

La copia del verbale di sopralluogo (**Allegato E**) dovrà essere presentata nella busta B) "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili che si dovessero rendere necessari sono a carico della Ditta Aggiudicataria, così come i lavori di allacciamento agli impianti e le eventuali apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

L'offerta tecnica dovrà pertanto essere completa del dettaglio delle opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili per la realizzazione del progetto,

#### **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 in tempo utile per consentire il rispetto della tempistica indicata in Art.6, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

---

(timbro e firma per accettazione)



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, alla messa a punto delle metodiche ed alla realizzazione dei cut-off..

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 indicati in Art.6, 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 alla Ingegneria Clinica della AOUBO 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, se tecnicamente fattibile e tutti i referti prodotti da quella data verranno conteggiati e potranno essere fatturati dopo la decorrenza del contratto di service.

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

La Ingegneria Clinica della AOUBO 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 evidenziasse irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Ingegneria Clinica della AOUBO 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 della AOUBO 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.19. La AOUBO si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e

---

(timbro e firma per accettazione)



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, la AOUBO 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 nell'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 il referente della Ingegneria Clinica.

### **Art. 13 - Periodo di prova**

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

Il periodo di prova viene gestito dai referenti della AOUBO.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti della AOUBO 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

---

(timbro e firma per accettazione)



prova, la AOUBO 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 AOUBO: 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 AOUBO 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 alla AOUBO 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 AOUBO 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 il Laboratorio di screening neonatale. 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 AOUBO.

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 AOUBO 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

---

(timbro e firma per accettazione)



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, kit, materiali di consumo, sw, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta **di aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi. Rientra nell'aggiornamento tecnologico, senza maggiorazione dei prezzi, la fornitura di kit per LC-MS/MS che consentano la determinazione di un pannello analitico più ampio (es. ASA).

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla AOUBO, secondo le procedure in uso la AOUBO.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, 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, la AOUBO 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 consumabili (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/cartoncini per la raccolta ematica necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria.**

La AOUBO si rende disponibile 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.**

A meno di diversa indicazione fornita dopo la stipula del contratto, le consegne dovranno essere effettuate presso :

- Magazzino del Laboratorio Screening Neonatale, policlinico di S.Orsola, Padiglione 20, Piano -1

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione della sede individuata.

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, la AOUBO si rende disponibile ad individuare presso il laboratorio 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 della AOUBO 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

---

**(timbro e firma per accettazione)**



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 della AOUBO 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 AOUBO.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, la AOUBO 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 AOUBO 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 AOUBO 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 AOUBO un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La AOUBO, a suo 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 la 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, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

---

(timbro e firma per accettazione)



Inoltre la AOUBO 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 alla Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art. 17 - Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alla Ingegneria Clinica della AOUBO 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**

L' 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 dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati in **Art.6** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, la AOUBO 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:** in tal caso la AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

---

(timbro e firma per accettazione)





- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.12). In tal caso, la AOUBO 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 AOUBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti del laboratorio , o attraverso evidenza documentale), la AOUBO 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** alla 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, la 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, la AOUBO 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, cartoncini per la raccolta ematica** nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00 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 AOUBO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Azienda si riserva 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 Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Appaltante;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Appaltante 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.

---

(timbro e firma per accettazione)



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.

#### **Art. 21 - Responsabilità**

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

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

#### **Art. 22 - Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dall'art. 11 del Decreto Legislativo n. 163/06 successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.

#### **Art. 23 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

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

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 di S. ORSOLA  
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).

---

**(timbro e firma per accettazione)**



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 il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel. n. 0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

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.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Sanitaria di cui alla presente gara dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli

---

**(timbro e firma per accettazione)**



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 subappaltato 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..*
2. *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 - Referenti delle attività**

La **Ingegneria Clinica** costituisce 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 alla Azienda Appaltante i propri referenti.

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

---

(timbro e firma per accettazione)



**Art. 27 - Controversie e Foro competente**

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

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

**PER ACCETTAZIONE**

**(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: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27 del vigente Codice Civile

***Firma e timbro per accettazione***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**(timbro e firma per accettazione)**