



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0145156  
DATA: 27/12/2016  
OGGETTO: INVITO DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA APERTA N. 110/2016  
"SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING  
NEONATALE ENDOCRINO-METABOLICO PER L'AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA". PERIODO: 6 anni, eventualmente rinnovabile di  
ulteriori 3 anni IMPORTO massimo annuo euro 1.000.000,00 IVA esclusa. Importo  
massimo per 6 anni euro 6.000.000,00 IVA esclusa. Codice d'Identificazione Gare  
(CIG): 6897649804

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0145156_2016_Lettera_firmata:	DF84D8E9BE9C3EE87536CADEC188DA014C029F04D5852B5B246FF165B5732F67
PG0145156_2016_Allegato1:	D9FAB77A76D2159D0C81EB912374439C2629ADE78374D19A44C8D7427564D82A
PG0145156_2016_Allegato2:	0BE98A7FACDBADDD115CC725D1061FF793BCC5D5F63A3E99F89D6217216FAF95



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

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



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori Economici vari  
Loro Sedi

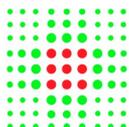
OGGETTO: INVITO DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA APERTA N. 110/2016 "SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING NEONATALE ENDOCRINO-METABOLICO PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA". PERIODO: 6 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni IMPORTO massimo annuo euro 1.000.000,00 IVA esclusa. Importo massimo per 6 anni euro 6.000.000,00 IVA esclusa. Codice d'Identificazione Gare (CIG): 6897649804

Si inviano i documenti relativi alla gara in oggetto.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:  
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa



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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature in Service

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

**Il direttore**

## **Lettera d'invito**

**OGGETTO: INVITO DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA APERTA N. 110/2016**

**“SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING NEONATALE ENDOCRINO-METABOLICO PER L’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA”.**

PERIODO: 6 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni

IMPORTO massimo annuo **euro 1.000.000,00** IVA esclusa.

Importo massimo per 6 anni **euro 6.000.000,00** IVA esclusa.

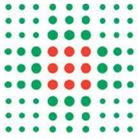
Codice d'Identificazione Gare (CIG): 6897649804

### **Premessa**

Con riferimento al bando di gara inviato in data 20.12.2016 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 3525 del 19/12/2016, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.50/2016 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

**Servizio Acquisti Metropolitan**  
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna  
Tel. +39.051.60799910 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



### Modalità di partecipazione alla gara

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

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

Detto plico dovrà pervenire, **pena l'esclusione**, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12.00 del giorno 16/02/2017.**

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

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

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

Non sono ammesse offerte condizionate

Non saranno oggetto di valutazione eventuali offerte alternative.

### SOPRALLUOGO

La ditta partecipante dovrà effettuare il sopralluogo (vedi art. 10) presso: **Laboratorio Screening Neonatale, Policlinico S.Orsola-Malpighi, PAD. 20, 3° piano**, previo appuntamento con:

Giuseppe Monti: Tel: 051 2144405; 2144948; Mobile: 328-6847041 – e-mail: [giuseppe.monti@aosp.bo.it](mailto:giuseppe.monti@aosp.bo.it)

Il sopralluogo, comunque concordato con il professionista sopra indicato, dovrà essere effettuato dal 16/01/2017 al 20/01/2017, nei giorni feriali (lunedì-venerdì).

In caso di raggruppamento/consorzio il sopralluogo dovrà essere effettuato almeno dalla ditta capogruppo.

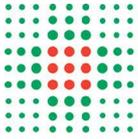
### BUSTA A)

Busta adeguatamente sigillata, a pena di esclusione dalla gara, controfirmata sui lembi di chiusura, portante esternamente la seguente dicitura **"OFFERTA ECONOMICA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA N. 110/2016 PER LA FORNITURA IN "SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING NEONATALE ENDOCRINO-METABOLICO"**.

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

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

L'importo del bollo sull'offerta, precedentemente assolto secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A - TARIFFA, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di



bollo", dovrà essere adeguato a quanto fissato dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71, (€ 16,00).

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

*IMPORTO massimo annuo euro 1.000.000,00 IVA esclusa - Importo massimo per sei anni Euro 6.000.000,00 IVA esclusa.*

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

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

Nel caso di:

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

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

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

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

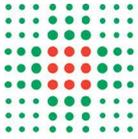
Il Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative,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

Nella busta non dovrà essere inserito altro documento.

#### **BUSTA B)**

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

- 1) **Documento Essenziale: Capitolato Speciale** sottoscritto in calce e in ogni pagina, dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste;
- 2) **Documento Essenziale:** Dichiarazione, debitamente sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in



possesso di Procura, di accettazione di tutte le norme previste dalla presente lettera d'invito e degli eventuali allegati al capitolato speciale;

- 3) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., o analogo registro Professionale dello Stato o per i residenti in altri Stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XVI del D.Lgs.50/2016. Tale dichiarazione dovrà contenere tutte le informazioni previste dal certificato suddetto quali: iscrizioni, ragione sociale e forma giuridica, codice fiscale, sede legale, capitale sociale, durata ed oggetto della società, titolari di cariche o qualifiche, con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A sia l'Amministratore Delegato sia il Direttore Generale sia il Direttore Tecnico se presente sia il Procuratore ad negotia), attività dell'impresa e suo inizio, notizie circa lo stato della società (fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata) ecc.;
- 4) **Documento Essenziale:** Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti che l'operatore economico, anche nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, del D.lgs 50/2016:
- a. non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art.80, comma 2, comma 4 e comma 5, lett a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m) del D.lgs 50/2016,
  - b. non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g) del D.lgs 50/2016 per i soggetti indicati al comma 3 dell'art.80 del D.lgs 50/2016.

Come da Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26 ottobre 2016, la dichiarazione di cui al punto 4) lett. b) potrà essere rilasciata dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona avente i poteri di impegnarla in possesso di Procura, anche senza l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti; la stazione appaltante, in tale caso, richiederà l'indicazione dei soggetti solo al momento della verifica delle dichiarazioni rese.

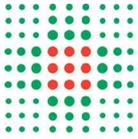
Tale dichiarazione viene resa anche nei confronti dei soggetti cessati.

- 5) **Documento Essenziale:** Presentazione della "garanzia provvisoria" a corredo dell'offerta in ragione del 2% dell'importo presunto della gara di euro 120.000,00.

Per le modalità di costituzione della garanzia provvisoria e per ogni altro aspetto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 93 del D.lgs 50/2016.

In particolare si precisa che:

- l'importo della garanzia potrà essere ridotto secondo quanto previsto al comma 7, dell'art.93. Per fruire di tali benefici la Ditta segnala, in sede di offerta, il possesso dei requisiti, e li documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti;
- la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;
- la garanzia deve riportare l'oggetto della gara e avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante



a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante nel corso della procedura, nel caso in cui, al momento della sua scadenza, non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione; — non comporta immediata esclusione la presentazione di una garanzia di importo inferiore a quello dovuto.

- 6) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (comma 8, art. 93 del D.lgs 50/2016);
- 7) Dichiarazione relativa le parti della fornitura che s'intendono subappaltare e che non potranno comunque superare la quota del 30 per cento dell'importo complessivo del contratto con l'indicazione della terna dei subappaltatori qualora non sia necessaria una particolare specializzazione (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016).

In caso di indicazione della terna dei subappaltatori gli stessi dovranno essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dall'art.80 del D.lgs 50/2016;

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

- 8) A pena d'esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamento di Euro 200,00 effettuato seguendo le istruzioni operative presenti alla home page del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, A.N.A.C., (sito della già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi, forniture), [www.autoritalavoripubblici.it](http://www.autoritalavoripubblici.it), avendo cura di riportare il codice identificativo (CIG) riportato nella prima pagina della presente lettera d'invito;

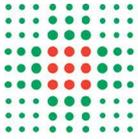
**A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare all'interno della busta contenente la documentazione amministrativa, la ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento d'identità in corso di validità.**

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

- 9) **Indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata cui l'Ente Appaltante è autorizzato a inviare la documentazione di gara e le comunicazioni di cui all'articolo 76 del D.lgs 50/06:**

**pec:** \_\_\_\_\_

- 10) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato all'art.18 del capitolato speciale di appalto, e **restituzione del DUVRI** debitamente compilato e sottoscritto;
- 11) Dichiarazione motivata e comprovata, resa ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta indica le parti/capoversi/paragrafi/pagine rese nell'ambito dell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali, da sottrarre al diritto d'accesso degli aventi diritto. In assenza di dichiarazione si ritiene consentito l'accesso a tutta la documentazione;



- 12) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, pubblicato sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al seguente percorso:  
<https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>
- 13) Copia del PassOE, da reperire sul sito dell'A.N.A.C. (<http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/AVCpass>), accesso riservato all'operatore economico, indicando il codice **CIG 6897649804**.
- 14) **Documento Essenziale:** ai sensi dell'art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", presentazione del Patto di Integrità di cui all'Allegato PI alla presente, firmato dal Legale Rappresentante o da persona munita di idonei poteri.
- 15) **Documento Essenziale:** Attestazione di avvenuto sopralluogo attestante che la ditta si è recata sui luoghi in cui sarà espletato il servizio ed ha preso visione delle zone e dei locali interessati (**Allegato E**);

### **In caso di Raggruppamenti di Impresa o Consorzi**

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 7, 10, 11, 12, 14 dovrà essere firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

In caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti già costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 7, 10, 11, 12, 14 dovrà essere firmata dal legale rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.

In caso di altro tipo di Consorzio, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 7, 10, 11, 12, 14 dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante.

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

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

Quanto previsto ai punti 8, 9, 13, 15 dovrà essere presentato dalla ditta indicata quale capogruppo del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti.

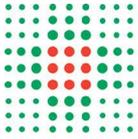
Negli altri tipi di Consorzio quanto previsto ai punti 8, 9, 13, 15 dovrà essere presentato dal Consorzio stesso.

Inoltre:

- In caso di RTI costituendo o consorzio ordinario costituendo dovrà essere costituita una sola garanzia a corredo dell'offerta, e dovrà essere intestata a tutte le associate o consorziate, individualmente responsabili degli impegni assunti e delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara. La garanzia dovrà, inoltre, essere sottoscritta da tutte le associate o consorziate.

In caso di RTI le riduzioni dell'importo della garanzia previste dal comma 7, dell'art.93 del D.lgs 50/2016, possono avvenire secondo le seguenti regole:

- in caso di raggruppamenti di tipo verticale: possono beneficiare delle riduzioni della garanzia, gli operatori economici in possesso della certificazione di qualità;
  - in caso di raggruppamenti di tipo orizzontale: possono beneficiare delle riduzioni della garanzia, tutti gli operatori economici, solo se tutti contemporaneamente possiedono i requisiti previsti dal suindicato comma 7, dell'art.93;
- Per i raggruppamenti di impresa o i consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti al momento della presentazione dell'offerta: impegno, sottoscritto da tutte le imprese



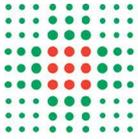
raggruppate o consorziate, che, in caso di aggiudicazione, le stesse conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse (indicare quale), qualificata come mandataria, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;

- E' vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei di impresa o dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di presentazione dell'offerta, salvo quanto disposto dall'articolo 48 commi 17, 18 e 19 del D.lgs 50/2016;
- Limitatamente ai raggruppamenti temporanei d'impresa già costituiti: mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza conferito a un'impresa del gruppo qualificata come mandataria. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata, mentre la procura conferita al legale rappresentante dell'operatore economico mandatario deve risultare da atto pubblico;
- Limitatamente ai Consorzi già costituiti atto costitutivo del consorzio;
- E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti;
- I Consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del D.lgs 50/2016 devono indicare per quali consorziati il Consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art.353 del codice penale;
- Nel caso di RTI o Consorzi, già costituiti o costituendi, dichiarazione firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese riunite. La mandataria dovrà in ogni caso eseguire le prestazioni in misura maggioritaria;
- Negli altri tipi di Consorzi dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

### **In caso di Avalimento:**

In caso di avalimento si applica l'art.89 del D.lgs 50/2016 e pertanto:

- L'operatore economico, singolo o in raggruppamento di cui all'art.45 del Dlgs 50/2016, per un determinato appalto, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art.83, comma 1, lett. b) e c), necessari per partecipare ad una procedura di gara, con esclusione dei requisiti di cui all'articolo 80;
- Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara;
- Pena l'esclusione, non è consentito che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, ovvero che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti;



- Tutte le dichiarazioni di avvalimento, saranno trasmesse dalla stazione appaltante all'A.N.A.C., indicando altresì l'aggiudicatario, per l'esercizio della vigilanza, e per la prescritta pubblicità.

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

**Le dichiarazioni di cui ai punti 2, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, possono essere rilasciate compilando l'Allegato A – Modulo dichiarazioni.**

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

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione richiesta dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs n.50/2016, l'Azienda USL di Bologna, verificata la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive, procederà a richiedere alla Ditta concorrente il pagamento della sanzione pecuniaria pari all'1 per mille del valore del lotto al quale partecipa oppure pari all'1 per mille (€ 6.000,00) del valore della gara fissando il termine di 10 giorni (non superiore a 10) per la regolarizzazione, al termine del quale procederà all'esclusione dalla gara dell'Operatore Economico che non avrà provveduto alla regolarizzazione degli elementi essenziali carenti.

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

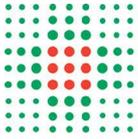
La sanzione potrà essere versata tramite bonifico bancario intestato alla **Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna** – Unicredit Banca spa – IBAN IT 22 G 02008 02435 000020121678, causale del versamento: **sanzione gara n. 110/2016**.

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

**Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite posta elettronica certificata, pec: [servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it](mailto:servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it).**

Si riepilogano i documenti essenziali di cui ai punti 1, 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15 e precisamente:

- **Capitolato Speciale**, sottoscritto in calce e in ogni pagina, per accettazione di tutte le norme previste;
- **Dichiarazione di accettazione** di tutte le norme previste dal presente invito a gara;
- **Dichiarazioni di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016**;
- **Garanzia a corredo dell'offerta, documento sanabile con riferimento ad ogni ipotesi di mancanza, incompletezza o irregolarità a condizione che la garanzia sia stata già costituita alla data di presentazione dell'offerta e decorra da tale data,**
- **Impegno del fideiussore** a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;



- **Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara e restituzione del DUVRI debitamente compilato e sottoscritto;**
- **Dichiarazione di avere preso visione del codice di comportamento aziendale;**
- **Patto di Integrità;**
- **Attestazione di avvenuto sopralluogo.**

Sono inoltre considerati documenti essenziali:

- attestazione del versamento del CIG,
- l'impegno sottoscritto da tutte le imprese raggruppate o consorziate (se non ancora costituite) per conferire in caso di aggiudicazione mandato collettivo speciale con rappresentanza a una di esse,
- mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza qualora in caso di RTI già costituito,
- atto costitutivo del Consorzio se già costituito,
- in caso di RTI/Consorzio dichiarazione attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese,
- in caso di subappalto, qualora non sia necessaria una particolare specializzazione (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016), indicazione della terna dei subappaltatori, con possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016;
- documentazione di cui all'art.89 del D.lgs 50/2006 in caso di avvalimento,
- sottoscrizione dell'offerta da parte del Legale Rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente,
- sottoscrizione delle dichiarazioni richieste,
- copia del documento di identità del sottoscrittore delle dichiarazioni,
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura in caso di documentazione sottoscritta dal procuratore,
- la mancata previsione nella garanzia della rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL.

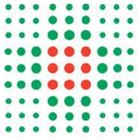
**I sotto citati documenti o situazioni sono insanabili e comportano l'esclusione immediata del concorrente dalla procedura di gara:**

- **la mancata costituzione della garanzia alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto 5,**
- **l'omesso versamento del contributo dovuto all'Autorità alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto 8,**
- **la mancata effettuazione del sopralluogo di cui al punto 15.**

**In tutti i casi in cui sia violato il principio di segretezza delle offerte si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara.**

**Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa ai sensi del comma 9, dell'art.83 del D.lgs 50/2016.**

**Ai sensi del comma 6, dell'art.80 del D.lgs 50/2016, l'Azienda USL escluderà, in qualunque momento della procedura, l'operatore economico che si trova, a causa di atti compiuti o omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 dello stesso art.80.**



L'Azienda USL procederà inoltre, qualora mancasse, a richiedere alla Ditta la documentazione di gara "non ritenuta essenziale" (ma considerata indispensabile in un'ottica di buon andamento ed economicità dell'azione amministrativa), senza applicare alcuna sanzione.

In tale caso l'Azienda USL assegnerà il termine di 10 giorni (non superiore a 10) per la regolarizzazione e procederà all'esclusione dalla gara qualora la mancata regolarizzazione della documentazione impedisca il completamento dell'azione amministrativa.

A titolo esemplificativo:

- mancata produzione del PassOE, che impedisce la verifica del possesso dei requisiti generali,
- mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata di cui all'art.76 del D.lgs 50/2016,
- ecc. ecc.

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

## BUSTA C)

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

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

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

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

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

### 1. Elenco del materiale presentato

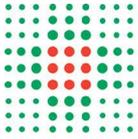
[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

### 2. Relazione progettuale e descrizione dell'offerta

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 25 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.4 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati. La versione in formato elettronico **dovrà essere presentata in Word e potrà non essere firmata**  
Il materiale illustrativo dovrà essere fornito in un'altra sezione]

### 3. Requisiti tecnici indispensabili e Questionario Tecnico

[**Allegato A (Sezione A e Sezione B (moduli B1,B2,B3 e B4) )** del presente Disciplinare, compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate. L'Allegato A, Sezione B, dovrà contenere risposte sintetiche ed essere privo di foto, grafici o disegni. **La versione elettronica dovrà essere presentata nel formato elettronico originale Excel e potrà non essere firmata**]



#### 4. Assistenza Tecnica

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

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

#### 6. Installazione

[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari. Progetto che illustri **le modalità ed i tempi** ipotizzati per la messa in uso clinico del sistema offerto con l'indicazione dei tempi previsti per le singole fasi : consegna, installazione, formazione, collegamenti informatici , messa a punto delle metodiche, etc. Nella relazione dovrà inoltre essere specificato il supporto tecnico scientifico e metodologico che la ditta fornirà per la realizzazione dei cut-off.

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

#### 7. Offerta Economica senza prezzi

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

#### 8. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE indicate in ART.3.

Le dichiarazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto]

#### 9. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

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

#### 10. Referenze

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

#### 11. Modulo elenco dispositivi SD\_DM

[Allegato SD\_DM "Elenco Dispositivi". Da compilare per i seguenti dispositivi : strumentazione analitica e pre-analitica , cartoncini ematici, kit diagnostici]

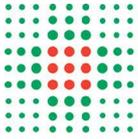
#### 12. Modulo BD\_RDM

[Modulo "BD\_RDM" da compilare per i dispositivi per i quali non fosse indicato nel "Modulo Elenco Dispositivi" il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio]

### ALLEGATI

#### A. 1 Presentazione

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



A. 2 Materiale illustrativo

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

A. 3 Schede di sicurezza

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

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

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

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

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

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto **all'art.95 del D.lgs 50/2016** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri:

**a) Prezzo: massimo punti 40**

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue:

Punti 40 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso;

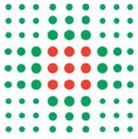
Punti 0,00 alla Ditta che avrà offerto il prezzo pari all'importo a base d'asta;

Per le altre Ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo (Prezzo offerto : prezzo più basso = 40 : X).

**b) Qualità: massimo punti 60**

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

ID	PARAMETRO	PUNTI max
	<b>Aderenza agli obiettivi del capitolato - Qualità del progetto, max 20 punti, così suddivisi :</b>	
<b>W<sub>1</sub></b>	<i>Ottimizzare i flussi di lavoro e consolidare sul minor numero possibile di piattaforme analitiche i dosaggi relativi allo screening neonatale ..... (Obiettivo 1)</i>	<b>8 punti</b>
<b>W<sub>2</sub></b>	<i>Garantire il contenimento dei tempi di refertazione.....( Obiettivo 2)</i>	<b>3 punti</b>
<b>W<sub>3</sub></b>	<i>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.....(Obiettivo 3)</i>	<b>4 punti</b>



<b>W<sub>4</sub></b>	Garantire la <u>tracciabilità</u> dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in , alla refertazione) ..... (Obiettivo 4)	<b>3 punti</b>
<b>W<sub>5</sub></b>	Garantire la massima <u>sicurezza per gli operatori</u> introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose (Obiettivo 5)	<b>2 punti</b>
	<b>Flessibilità del sistema, ulteriori analiti disponibili, max 7 punti, così suddivisi :</b>	
<b>W<sub>6</sub></b>	Determinazione dell' acido Acilsuccinico (ASA), in ottemperanza al DM del 13/10/2016	<b>3 punti</b>
<b>W<sub>7</sub></b>	Ulteriori analiti disponibili	<b>4 punti</b>
<b>W<sub>8</sub></b>	<b>Ergonomia, ridotte dimensioni</b>	<b>3 punti</b>
	<b>Caratteristiche tecniche e funzionali della strumentazione , max 10 punti, così suddivisi :</b>	
<b>W<sub>9</sub></b>	Punzonatori	<b>2 punti</b>
<b>W<sub>10</sub></b>	Sistemi per test immunofluorimetrici	<b>4 punti</b>
<b>W<sub>11</sub></b>	Sistemi per test in LC-MS/MS	<b>4 punti</b>
	<b>Reagenti - Qualità analitica , max 10 punti, così suddivisi:</b>	
<b>W<sub>12</sub></b>	Qualità reagenti per test immunofluorimetrici	<b>4 punti</b>
<b>W<sub>13</sub></b>	Qualità Kit tandem massa	<b>6 punti</b>
	<b>Servizio Assistenza tecnica – continuità delle prestazioni , formazione, supporto scientifico e metodologico max 10 punti , così suddivisi</b>	
<b>W<sub>14</sub></b>	Progetto relativo alla continuità delle prestazioni, al livello di back up fornito ed ai i livelli di assistenza tecnica garantiti (Vedi obiettivo 7)	<b>7 punti</b>
<b>W<sub>15</sub></b>	Formazione	<b>1 punto</b>
<b>W<sub>16</sub></b>	Supporto scientifico e metodologico	<b>2 punti</b>

Tabella 1

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

$$P(i) = \sum_{n=1}^{16} [W_n * V(i)_n]$$

dove:

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

**Σ** = sommatoria

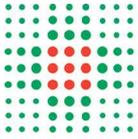
**W<sub>n</sub>** = punteggio massimo attribuibile al parametro n-esimo (**vedi tabella 1**)

**V(i)<sub>n</sub>** = coefficiente attribuito dalla commissione al parametro (n) dell'offerta (i)

valore variabile tra zero e uno sulla base del giudizio (**vedi tabella 2**);

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

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	MEDIOCRE	SCARSO
<b>Valore V(i)<sub>n</sub> preliminar</b>	1,00	0,80	0,65	0,50	0,30	0,00



<b>e</b> <b>assegnato</b>						
------------------------------	--	--	--	--	--	--

Tabella 2

L'offerta della ditta che otterrà prima della riparametrazione un punteggio inferiore a 30 punti sul totale di 60 punti relativo ai Fattori ponderali  $W_i$  sarà esclusa dal proseguimento della procedura di gara.

Ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito della riparametrazione.

#### Riparametrazione

Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio tecnico derivante dalla somma dei singoli parametri, assegnati in base alla tabella sopra indicata, verranno attribuiti punti 60. Alle altre ditte saranno assegnati punti direttamente proporzionali.

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità più alto.

Rispetto al prezzo massimo, la Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore alla base d'asta.

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

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

L'Azienda Appaltante si riserva la possibilità di annullare i risultati della procedura qualora ritenga di non avere raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva o per motivi di interesse pubblico.

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

Le eventuali richieste di chiarimenti o osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno pervenire per via elettronica entro 10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, per consentire alla scrivente Amministrazione di acquisire gli elementi necessari e di fornire agli interessati chiarimenti e comunicazioni, nel rispetto dei termini previsti dall'art. 74 comma 4 del D.lgs 50/2016, esclusivamente mediante pubblicazione sul sito dell'AUSL di Bologna – sezione Informazioni per operatori economici e gare d'appalto – Bandi ed avvisi di gara.

#### **COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Nelle more dell'adozione del Regolamento da parte dell'ANAC di cui al punto 1.2 delle Linee Guida n. 5 approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16 novembre 2016, l'AUSL di Bologna provvederà, alla nomina di un'apposita Commissione giudicatrice.

Le caratteristiche professionali dei commissari di gara afferiscono all'oggetto del contratto.

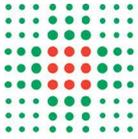
La Commissione sarà composta da 3 membri, fra Dirigenti di Laboratorio e Dirigenti di Ingegneria Clinica/Tecnologia di Laboratorio.

La durata dei lavori della Commissione e il numero delle sedute sono così ipotizzabili:

n.1 seduta pubblica per l'apertura della documentazione tecnica;

n. 5 sedute riservate per l'esame della documentazione tecnica che si svolgeranno nell'arco di 3 mesi dalla prima seduta;

n.1 seduta pubblica, per l'apertura delle offerte economiche.



La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti, ai sensi dell'articolo 29 comma 1 D.lgs. 50/2016, saranno pubblicati sul sito dell'Azienda USL di Bologna.

### **FASI DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO**

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

1. il giorno fissato per l'apertura della documentazione pervenuta, il seggio di gara alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, verificata l'integrità dei plichi ricevuti dai singoli concorrenti, procederà all'apertura degli stessi, accertando, in quella sede, la rispondenza della documentazione di gara (Busta B) a quanto prescritto dalla presente lettera d'invito;
2. il giorno fissato per l'apertura della documentazione tecnica, la Commissione Giudicatrice, in seduta pubblica, alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, procederà all'apertura della documentazione tecnica (BUSTA C), verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito;
3. a seguire, in sedute non pubbliche, la Commissione giudicatrice, esaminerà la documentazione tecnica assegnando i relativi punteggi secondo i criteri sopra indicati;
4. le Ditte offerenti che avranno conseguito il punteggio minimo saranno ammesse alle fasi successive della procedura di gara;
5. successivamente, sarà comunicato sul sito dell'AUSL di Bologna – sezione Informazioni per operatori economici e gare d'appalto – Bandi ed avvisi di gara, il giorno, l'ora ed il luogo per l'apertura, in seduta pubblica, delle buste contenenti le offerte economiche;
6. la Commissione Giudicatrice il giorno stabilito, alla presenza dei legali rappresentanti delle Ditte, procederà a comunicare agli intervenuti il punteggio qualità/i giudizi di idoneità attribuiti dalla Commissione Giudicatrice; quindi verranno aperti i plichi contenenti le offerte economiche e saranno attribuiti, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo;
7. in caso di parità di punteggio, si procederà nella medesima seduta di aggiudicazione a una richiesta di migliororia fra le Ditte migliori offerenti, se presenti alla gara e consenzienti; ove fosse presente una sola fra tali Ditte, questa è ammessa a presentare un'offerta migliorativa. In entrambi i casi, l'offerta migliorativa dovrà essere proposta da persona avente i poteri di impegnare la Ditta. Tale situazione dovrà essere attestata da documentazione rilasciata dalla Ditta offerente (procura speciale notarile – carica sociale). Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti sia presente, o se presente non vogliono migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria;
8. la Commissione Giudicatrice procederà alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art.97, comma 3 del Codice.

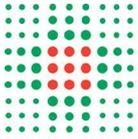
Inoltre al presente contratto saranno applicate le disposizioni stabilite dall'art. 32 del D.lgs 50/2016.

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

L'esito dell'aggiudicazione sarà comunicato nei termini e secondo le modalità di cui all'art.76 del D.lgs 50/2016.

#### Per Azienda USL di Bologna

La ditta aggiudicataria dovrà altresì inviare copia sottoscritta per accettazione della lettera dell'Azienda USL di Bologna, in veste di titolare di Trattamento, di **“Nomina del responsabile**



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

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

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

Ai sensi dell'art.32, punto 7, del D.lgs 50/2016, l'aggiudicazione diventa efficace dopo:

- la verifica del possesso dei requisiti di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016,
- la verifica della Regolarità Contributiva.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà presentare la seguente documentazione:

- **garanzia definitiva**, ai sensi dell'articolo 103 del D.lgs 50/2016, pari al 10% dell'importo presunto della fornitura da effettuarsi mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo speciale di cui all'art.106 del D.lgs 385/93. All'importo della garanzia definitiva potranno applicarsi le riduzioni previste dall'art.93, comma 7 del D.lgs 50/2016. In tale caso la ditta dovrà documentare il possesso dei requisiti nei modi prescritti dalle norme vigenti. La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL. La restituzione della garanzia definitiva avverrà a servizio concluso/fornitura eseguita con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione;

Qualora dai controlli effettuati le dichiarazioni o la documentazione non siano confermate, l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato.

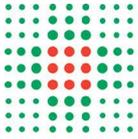
La mancata costituzione della garanzia di cui alla lett.a) determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che si riserva di aggiudicare l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016, l'Azienda USL segnalerà, inoltre, tale fatto all'A.N.A.C., per l'iscrizione del dato nel casellario informatico effettuate le opportune valutazioni.

Si precisa, inoltre, che l'iscrizione nel casellario informatico comporta esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto fino a 2 anni, decorso il quale l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia.

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

Qualora dagli accertamenti effettuati risulti la sussistenza di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.lgs 159/2011 e la sussistenza di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi dell'operatore economico



risultato aggiudicatario (informazione antimafia interdittiva) l'Azienda USL non procederà alla stipulazione del contratto riservandosi la facoltà di passare al 2° classificato. La Stazione Appaltante procederà, inoltre, a incamerare la garanzia provvisoria ai sensi del comma 6 dell'art.93 del D.lgs 50/2016.

Nei casi di urgenza, secondo quanto previsto dal comma 3 dell'art.92 del D.lgs 159/2011, l'Azienda USL procederà alla stipulazione del contratto anche in assenza dell'informazione previa acquisizione di dichiarazioni, da parte della Ditta, di assenza di misure di prevenzione. In questo caso la stipulazione del contratto avverrà sotto condizione risolutiva; qualora fosse rilasciata un'informazione antimafia interdittiva l'Azienda USL procederà a recedere dal contratto fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite. L'Azienda USL procederà, inoltre, a incamerare la garanzia definitiva e richiedere i maggiori danni come previsto per i casi di inadempienza.

### **CONTRATTO**

Divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto, ha luogo entro il termine di sessanta giorni. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato all'Azienda USL, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto, come previsto al comma 8, dell'art. 32, del D.lgs 50/2016.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione ai sensi del comma 9, dell'art.32, del D.lgs 50/2016.

Il contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica.

La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

La data di avvenuta stipulazione del contratto con la Ditta aggiudicataria sarà comunicata ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

### **DISPOSIZIONI FINALI**

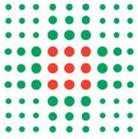
In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, all'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL. Tale iscrizione é on-line e per registrarsi la Ditta deve collegarsi a [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_ausbologna](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ausbologna).

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

La Ditta aggiudicataria, ai sensi del comma 11 dell'art.216 del D.lgs 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, dovrà rimborsare alla Stazione appaltante, a seguito del ricevimento della relativa fattura, le spese per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del bando di gara, che nel caso di specie ammontano a € 520,00.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

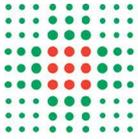
Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

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

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

Ai sensi dell'articolo 76 del D.lgs 50/2016, i mezzi per la comunicazione e lo scambio d'informazioni con le imprese partecipanti alla presente procedura di gara sono la pec: [servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it](mailto:servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it) o la posta elettronica: [servizio.acquisti@ausl.bologna.it](mailto:servizio.acquisti@ausl.bologna.it).

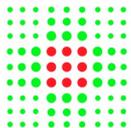
Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente Lettera d'Invito e nel Capitolato



Speciale, s'intendono richiamate le norme del Codice Civile.

Distinti saluti.

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



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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature in Service

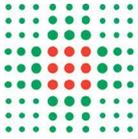
Organizzazione con Sistema di  
Gestione Certificato da KIWA  
CERMET secondo la norma  
UNI EN ISO 9001: 2008

**Il direttore**

## **CAPITOLATO SPECIALE**

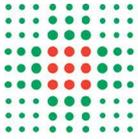
PROCEDURA APERTA N. 110/2016

**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



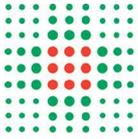
## **Premessa**

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'Iperteroidismo 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.



### **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 rapportate 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.

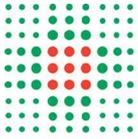
Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente capitolato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



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.

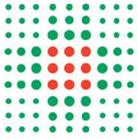
I controlli di qualità vengono eseguiti con le frequenze indicate in Allegato C, scheda 1.

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



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.

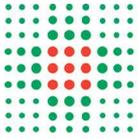
Nell'**Allegato C, schede 1 e 2**, viene specificata l'attività annua oggetto della presente fornitura e la dotazione strumentale minima richiesta. Si prevede che l'attività **complessiva** dello screening neonatale nel periodo contrattuale **potrà variare in misura non superiore al  $\pm 20\%$** .

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/ergonomicità.
- 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).



- 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)

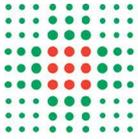
Il prezzo a referto dichiarato in offerta (**Allegato F, scheda 3**), costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dal Servizio competente dalle AOUBO per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità 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.



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.

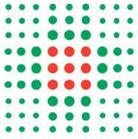
La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alla AOUBO per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto la Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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 .



## **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.

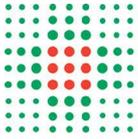
Si precisa, in particolare, che le politiche della AOUBO non consentono connessioni cosiddette lan-to-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

## **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;
- 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.

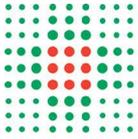
La copia del verbale di sopralluogo (**Allegato E**) dovrà essere presentata nella busta B) "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".

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.



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.

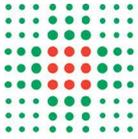
Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo**.

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



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.

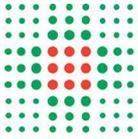
Qualora la Azienda Appaltante lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico della Ingegneria Clinica, concordando tale formazione con il referente della Ingegneria Clinica.

### **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



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.

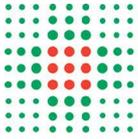
In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.

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



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

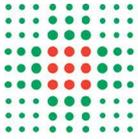
Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione della sede individuata.

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



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 5 giorni 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.

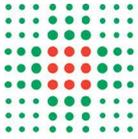
Qualora nascesse l'esigenza di **acquisire nuovi prodotti** non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, la AOUBO potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. 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.



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 .

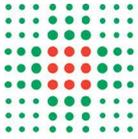
L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **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.



- **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.

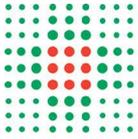
La Azienda si riserva la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## **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.



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:**

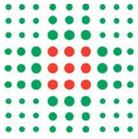
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

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).



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 sotto-conto, 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.

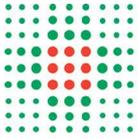
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile 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 trattene-re 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 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..*
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.

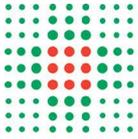
Tutta la documentazione di consegna e di installazione dovrà essere consegnata ad un tecnico dell'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza. Il nominativo ed i riferimenti di tale tecnico verranno comunicati dal referente dell'Ingegneria Clinica alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla Azienda Appaltante i propri referenti.

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

#### **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.

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