



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0125559
DATA: 25/10/2017
OGGETTO: PROCEDURA APERTA N. 77/2017 Per la fornitura in "Service di un Sistema in PCR REAL TIME per la diagnosi microbiologica per le necessità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Bologna (AOUBO)". PERIODO: 3 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni IMPORTO massimo annuo euro 350.000,00 IVA esclusa. Importo massimo per 3 anni euro 1.050.000,00 IVA esclusa. Codice d'Identificazione Gare (CIG): 7235248B85

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0125559_2017_Lettera_firmata:	D1731EF628B7B018E5514357EF2CF6BC1D6F5CC95F08DC80B25534EA3774D86F
PG0125559_2017_Allegato1:	0B377D2A05A266B23BBD53C825D2A149D4AE567542A4878E388630F4282B6E08
PG0125559_2017_Allegato2:	60CC9A97D316328979973EA468B519D64540CFD76EDE0040C29BC1655A1DB947



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: PROCEDURA APERTA N. 77/2017 Per la fornitura in “Service di un Sistema in PCR REAL TIME per la diagnosi microbiologica per le necessità dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Bologna (AOUBO)”. PERIODO: 3 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni IMPORTO massimo annuo euro 350.000,00 IVA esclusa. Importo massimo per 3 anni euro 1.050.000,00 IVA esclusa. Codice d’Identificazione Gare (CIG): 7235248B85

Si inviano i documenti di cui alla gara indicata on oggetto.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Silvia Mingardi

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

051 6079940

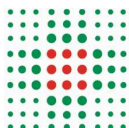
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



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

“SERVICE DI UN SISTEMA IN PCR REAL TIME PER LA DIAGNOSI MICROBIOLOGICA PER L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA”.

INDICE

PREMESSA	2
OGGETTO DELLA FORNITURA	2
REGISTRAZIONE DELLE DITTE	2
MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA	3
CHIARIMENTI	4
DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	4
DOCUMENTAZIONE TECNICA	11
OFFERTA ECONOMICA	13
MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	14
COMMISSIONE GIUDICATRICE	17
FASI DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO	17
SUBPROCEDIMENTO DI VERIFICA DELLE OFFERTE RISULTATE ANORMALMENTE BASSE	18
INFORMAZIONE AGLI OFFERENTI	18
RESPONSABILE ESTERNO TRATTAMENTO DATI.....	18
EFFICACIA DELL'AGGIUDICAZIONE	18
CONTRATTO	19
NORMATIVA ANTIMAFIA.....	19
DISPOSIZIONI FINALI	20



PREMESSA

Con riferimento al bando di gara inviato in data 20/10/2017 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 3118 del 19/10/2017, 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.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del *Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto* (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (d'ora in poi "Sito"). Tramite il Sito si accederà alla procedura e alla documentazione di gara.

OGGETTO DELLA FORNITURA

PROCEDURA APERTA N. 77/2017

Per la fornitura in "Service di un Sistema in PCR REAL TIME per la diagnosi microbiologica per le necessità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Bologna (AOUBO)" d'ora in avanti denominata Azienda Sanitaria.

PERIODO: 3 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni

IMPORTO massimo annuo **euro 350.000,00** IVA esclusa.

Importo massimo per 3 anni **euro 1.050.000,00** IVA esclusa.

Codice d'Identificazione Gare (CIG): 7235248B85

REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema.

La registrazione al Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.



Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito SATER, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la presente procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla stessa, devono essere effettuate esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale,

Pertanto tutta la documentazione richiesta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata a impegnare l'offerente in possesso di procura. Quindi, nel caso in cui la documentazione sia collocata a sistema da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, dovrà essere collocato a sistema anche copia della procura firmata digitalmente.

L'offerta economica e tutte le altre documentazioni richieste, dovranno essere collocate dal concorrente a Sistema **entro e non oltre il termine perentorio del 01/12/2017 ore 12,00, come indicato dal portale.**

Oltre a detto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. Inoltre l'offerta presentata non potrà essere ritirata.

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza; quest'ultima offerta sostituirà la precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL di Bologna e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

Non sono ammesse offerte condizionate

Non saranno oggetto di valutazione eventuali offerte alternative



CHIARIMENTI

Le eventuali richieste di chiarimenti o osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, **dovranno essere inviati al Sistema** secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> **entro il giorno e l'ora indicata sul portale** (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.

L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non saranno evase richieste di chiarimenti pervenute in modo difforme.

Tutte le richieste di chiarimenti ricevute e le relative risposte saranno consultabili sul Sistema e, inoltre, pubblicate sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara.

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i sotto elencati documenti amministrativi.

- 1) **Documento Essenziale:** Capitolato Speciale sottoscritto 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 di accettazione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o 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, sottoscritta digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura, 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 digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o 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 4 e comma 5, lett a), b), c), d), e), f), f-bis, f-ter, 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), b-bis), c), d), e), f), g) e comma 2, 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, le dichiarazioni di cui al punto 4) lett. b) potranno essere rilasciate 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.

Tali dichiarazioni sono rese anche nei confronti dei soggetti cessati.

- 5) **Documento Essenziale:** Presentazione della “garanzia provvisoria” a corredo dell’offerta in ragione del 2% dell’importo presunto di gara (€21.000,00).

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.

Qualora la garanzia provvisoria fosse costituita sotto forma di fidejussione bancaria o assicurativa la stessa dovrà essere presentata:

- in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall’Istituto Garante, oppure
- in formato elettronico copia conforme all’originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente.

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 riduzioni la Ditta dichiara, in sede di offerta, il possesso dei requisiti, e li documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti; la ditta dovrà inoltre dichiarare la percentuale complessiva di riduzione cui ha diritto;
- la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957, secondo comma, 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 180 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;
- la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto dopo l’aggiudicazione dovuta ad ogni fatto riconducibile all’affidatario o all’adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
- la garanzia provvisoria copre, ai sensi dell’art.89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell’ambito dell’avvalimento (inserire frase in caso di avvalimento);
- la garanzia provvisoria é svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto. La Stazione Appaltante, nell’atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l’intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della garanzia provvisoria;

- 6) **Documento Essenziale:** Ai sensi del comma 8, art.93, del D.lgs 50/2016, dichiarazione di impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione del contratto, qualora l’offerente risultasse aggiudicatario.



Tale impegno non è richiesto alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese; in tale caso, la ditta dovrà dichiarare la suddetta condizione.

L'impegno dovrà essere presentato:

- in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'Istituto Garante,
oppure

- in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente;

- 7) Dichiarazione sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, 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 (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016).

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

La terna dei subappaltatori dovrà essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dall'art.80 del D.lgs 50/2016;

- 8) A pena di esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamenti dell'importo di Euro **140,00** effettuato seguendo le istruzioni operative presenti alla home page del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, A.N.A.C., www.autoritalavoripubblici.it, avendo cura di riportare il codice identificativo (CIG): 7235248B85;

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare a sistema la ricevuta in originale del versamento effettuato ovvero copia conforme all'originale sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente.

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

- 9) **Assolvimento dell'imposta di bollo** dovuta sull'offerta, 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" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione,

oppure



- copia del Modello F23 allegato (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

10) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'AOU Bologna pubblicato sul sito:

- Ospedaliero Universitaria di Bologna <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> raggiungibile anche da IL POLICLINICO CHI SIAMO - PER LE IMPRESE – argomenti correlati - articolo 26);

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: 7235248B85**. Si precisa che in caso di indicazione della terna di subappaltatori, il PassOE dovrà contenere i riferimenti delle ditte subappaltatrici;

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 alla presente, firmato dal Legale Rappresentante o da persona munita di idonei poteri;

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 digitalmente 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 digitalmente 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 digitalmente 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, 13 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, 13 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 digitalmente 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 dei relativi requisiti;
- 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 digitalmente 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 e 18 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 Avvalimento:

In caso di avvalimento 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.A tal fine, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria;
- 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;
- E' ammesso l'avvalimento di più imprese ausiliarie. L'ausiliario non può avvalersi a sua volta di altro soggetto;
- 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 di cui ai punti 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12 possono essere rilasciate compilando l'Allegato A – Modulo dichiarazioni. Tale allegato dovrà essere sottoscritto digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura. In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, l'Allegato A dovrà essere firmato digitalmente dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

Si precisa che in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente.

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, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, assegnerà alla Ditta concorrente un termine non superiore a dieci giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

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 il sistema.

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

- **Capitolato Speciale**, sottoscritto 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**, qualora dovuto, 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 (quando c'è DUVRI ALTO);
- **Dichiarazione di avere preso visione del codice di comportamento aziendale;**
- **Patto di Integrità.**

Sono inoltre considerati documenti essenziali:

- attestazione del versamento del CIG,
- l'impegno sottoscritto digitalmente 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 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, relativamente alla terna dei subappaltatori (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016), indicazione 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 digitale dell'offerta da parte del Legale Rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente,
- sottoscrizione digitale delle dichiarazioni richieste,
- copia del documento di identità del sottoscrittore delle dichiarazioni,
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, 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,

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).

Anche 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.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la documentazione tecnica composta dai seguenti documenti. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e descrizione di seguito riportata:

1) Elenco del materiale presentato

La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;

2) Relazione progettuale e descrizione dell'offerta

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 20 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.4 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati. La relazione **dovrà essere presentata in Word.**

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 e B3) del presente Capitolato,



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

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]**

5) 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. corredata da una Dichiarazione della Ditta Partecipante di poter eseguire l'installazione a "regola d'arte".]

6) 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]

7) 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]

8) 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]

9) 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]

10) Modulo elenco dispositivi SD_DM

[Allegato SD_DM "Elenco Dispositivi". Da compilare per tutti i dispositivi offerti : strumentazione e kit diagnostici]

11) 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]

Unitamente alla documentazione sopra descritta, la ditta dovrà inoltre presentare nella busta C) i seguenti **allegati**:

A. 1 Presentazione del sistema

Dovrà contenere una presentazione, in formato elettronico, in cui vengano illustrate in modo esaustivo le potenzialità dei dispositivi offerti;

A. 2 Materiale illustrativo

Dovrà contenere il materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc.) e le schede tecniche dei dispositivi offerti;

A. 3 Schede di sicurezza

[Allegare le schede di sicurezza dei prodotti offerti]

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

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a 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 della fornitura, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che ogni indicazione di prezzo dovrà esclusivamente essere contenuta nella parte relativa l'Offerta economica, pena l'esclusione dalla gara.

OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta economica firmata digitalmente, compilando l'allegato F – Offerta Economica in ogni sua parte.

L'offerta economica dovrà essere formulata in lingua italiana, contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, l'indicazione del domicilio legale e dovrà essere sottoscritta digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata a Sistema da soggetto abilitato a impegnare l'offerente in possesso di Procura, nel corso della collocazione dell'offerta, dovrà essere collocata a Sistema, anche la dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente.

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

Il concorrente dovrà assolvere l'imposta di bollo sull'offerta secondo le modalità previste al punto 9 della documentazione amministrativa.

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



La Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore alla base d'asta (importo massimo annuo euro 350.000,00, importo massimo triennale euro 1.050.000,00). 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 digitalmente 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 digitalmente dal Legale Rappresentante mandatario o del Consorzio costituito, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- ✓ Altri tipi di Consorzio, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del Consorzio.

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

L'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.

Ai sensi del comma 10, dell'art.95 del D.lgs 50/2016, nell'offerta economica la ditta deve indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ad esclusione delle forniture senza posa in opera e dei servizi di natura intellettuale.

A tale fine la ditta partecipante dovrà indicare a Sistema i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

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

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

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**.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto completo, 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 30;

In merito all'assegnazione dei 30 punti, si procederà come segue:



Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 30 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.

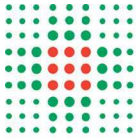
Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo. (Prezzo offerto:prezzo più basso = 30:X)

(IMPORTO massimo **annuo** euro 350.000,00 IVA esclusa - Importo massimo per **tre anni** Euro 1.050.000,00 IVA esclusa).

b) Qualità massimo punti 70

Il punteggio verrà attribuito sulla base delle risposte contenute nel questionario tecnico e negli altri allegati.

ID	PARAMETRO	PUNTI max
	Caratteristiche strumentazione tipo A : max 18 punti, così suddivisi	
W ₁	Possibilità di amplificare in una unica seduta tutti gli analiti richiesti in Allegato C, Rif.A	5 punti
W ₂	Presenza di protocolli one-step per virus a RNA	3 punti
W ₃	N.ro massimo determinazioni a seduta eseguibili su ciascuno strumento	4 punti
W ₄	N.ro di fluorocromi differenti rilevabili dal rilevatore di fluorescenza	2 punti
W ₅	N.ro di analiti diversi analizzabili nella medesima seduta di amplificazione con uguale profilo termico	2 punti
W ₆	Tracciabilità dei lotti dei reagenti e possibilità di tracciabilità lotto/campione	2 punti
	Caratteristiche strumentazione tipo B - max 22 punti così suddivisi	
W ₇	Unico strumento per tutte le fasi del processo : estrazione, amplificazione e rilevazione	7 punti
W ₈	Presenza di protocollo che consenta all'occorrenza l'eliminazione del volume morto	4 punti
W ₉	Possibilità di estrarre contemporaneamente matrici differenti	4 punti
W ₁₀	Possibilità di amplificare in una unica seduta tutti tutti gli analiti a DNA richiesti nell' Allegato C, rif.B	2 punti
W ₁₁	Presenza di sonicatore o altra tecnologia per estrarre matrici difficili	2 punti
W ₁₂	Recupero dell' eluato in tubo singolo barcodabile	3 punti
	Caratteristiche dei reagenti , Qualità analitica - max 25 punti, così suddivisi:	
W ₁₃	Stessi reagenti di amplificazione per strumentazione di tipo A e tipo B	2 punti
W ₁₄	Durata dei lotti	2 punti
W ₁₅	Modalità di conservazione	2 punti
W ₁₆	Reagenti pronti all' uso	3 punti
W ₁₇	Qualità analitica kit di amplificazione	6 punti
W ₁₈	Qualità analitica kit di estrazione	6 punti
W ₁₉	Flessibilità, ulteriori analiti disponibili	4 punti



	Servizio Assistenza tecnica , formazione max 5 punti , così suddivisi	
W₂₀	<i>Assistenza tecnica</i>	4 punti
W₂₁	<i>formazione</i>	1 punti

Tabella 1

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale.

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

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

Tabella 2

L'offerta della Ditta che otterrà prima della parametrizzazione un punteggio inferiore 35 sui 70 punti previsti per la qualità, sarà esclusa dalla procedura di gara.

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

Riparametrizzazione:

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 70. Alle altre ditte saranno assegnati punti direttamente proporzionali.

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

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 all'importo a base d'asta (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 è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.



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/Tecnici di Laboratorio e Dirigenti di Ingegneria Clinica/ Tecnologie di Laboratorio.

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

- n.1 seduta pubblica per lo sblocco della documentazione amministrativa;
- n.1 seduta pubblica per lo sblocco della documentazione tecnica;
- n. 5 sedute riservate per l'esame della documentazione tecnica che si svolgeranno nell'arco di tre settimane dalla prima seduta;
- n.1 seduta pubblica, per lo sblocco 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 e in particolare esso avrà il seguente svolgimento:

1. il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema (**04/12/2017 ore 9,00** presso la sede del Servizio Acquisti Metropolitano, via Gramsci, 12 , piano terra) , il seggio di gara alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, dichiarerà aperta la seduta pubblica procedendo alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa;
2. il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta pubblica, alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, procederà all'apertura della documentazione tecnica, 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 Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo per lo sblocco, in seduta pubblica, delle offerte economiche;
6. la Commissione Giudicatrice (prezzo/qualità) o (idoneità) 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 si procederà alla lettura delle offerte economiche sul Sistema e saranno attribuiti, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo (in caso di prezzo qualità);
7. in caso di parità di punteggio, si procederà nella medesima seduta di aggiudicazione a una richiesta di miglioria fra le Ditte migliori offerenti, se presenti alla gara e consenzienti; ove



fosse presente una sola fra tali Ditte, questa è ammessa a presentare un'offerta migliorativa. In entrambi i casi, l'offerta migliorativa dovrà essere proposta da persona avente i poteri di impegnare la Ditta. Tale situazione dovrà essere attestata da documentazione rilasciata dalla Ditta offerente (procura speciale notarile – carica sociale). Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti sia presente, o se presente non vogliono migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria;

8. la Commissione Giudicatrice procederà alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art.97, comma 3 del Codice.

SUBPROCEDIMENTO DI VERIFICA DELLE OFFERTE RISULTATE ANORMALMENTE BASSE

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 97 D.lgs. 50/2016 e comunque nel caso in cui la Azienda USL intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo art. 97, comma 6, verranno sottoposte a verifica ai sensi del medesimo articolo.

La comunicazione di richiesta delle giustificazioni sarà inviata attraverso il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal fornitore in sede di registrazione.

All'esito del procedimento di verifica, l'Azienda USL procederà alla esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà all'aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala.

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

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

INFORMAZIONE AGLI OFFERENTI

Ai sensi dell'art.76, del D.lgs n.50/2016, nei termini e secondo le modalità dallo stesso previste, l'Azienda USL di Bologna informerà i concorrenti sull'esito della gara.

Le comunicazioni di aggiudicazione e l'esclusione indicano la data di scadenza del termine dilatorio per la stipulazione del contratto.

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione.

RESPONSABILE ESTERNO TRATTAMENTO DATI

L'AOU BO aderente al Servizio Acquisti Metropolitano procederà alla nomina del proprio Responsabile esterno di trattamento di dati personali.

EFFICACIA DELL'AGGIUDICAZIONE

Ai sensi dell'art.32, punto 7, del D.lgs 50/2016, l'aggiudicazione diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti.

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.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016, l'Azienda USL segnalerà 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.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà presentare la seguente documentazione:



- a) **garanzia definitiva**, ai sensi dell'articolo 103 del D.lgs 50/2016, pari al 10% dell'importo presunto della fornitura da effettuarsi **preferibilmente** mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art.106 del D.lgs 385/93 che assolvono i requisiti previsti dal comma 3, dell'art.93, del D.lgs 50/2016.

L'importo della garanzia definitiva potrà essere ridotto secondo quanto previsto al comma 7, dell'art.93 del D.lgs 50/2016. In tale caso la ditta dovrà documentare il possesso dei requisiti nei modi prescritti dalle norme vigenti e dichiarerà la percentuale complessiva di riduzione cui ha diritto.

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

La garanzia deve permanere fino a servizio concluso/fornitura eseguita con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione.

In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria

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.

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.

NORMATIVA ANTIMAFIA

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 antimafia, 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.

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 è tenuta a iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, al portale Net4market – Albo fornitori.it al link www.ausl.bologna.it utilizzato dall'Azienda USL di Bologna ai fini degli adempimenti previsti dalla legge sull'anticorruzione (L.190/2012) e nel processo di rilevazione del monitoraggio dei contratti stipulati.

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 fornitori di cui al precedente capoverso.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.5 del Decreto 2 dicembre 2016 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, dovrà rimborsare alla Stazione appaltante a seguito del ricevimento di apposita nota, le spese di pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di cui alla presente gara che ammontano a Euro 1.552,59 così suddivisi:

- Guri: € 588,38
- Quotidiani: € 964,21;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

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

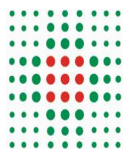
Il Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della L.241/90 è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

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.

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

CAPITOLATO SPECIALE

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Metropolitan Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: Ingegneria Clinica e Informatica Medica dell'AOU di Bologna

PROCEDURA APERTA N. 77/2017

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA IN PCR REAL TIME PER LA DIAGNOSI MICROBIOLOGICA per l'AOU di Bologna.

PERIODO: 3 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni

IMPORTO massimo annuo euro 350.000,00 IVA esclusa.

Importo massimo per 3 anni euro 1.050.000,00 IVA esclusa.

Codice d'Identificazione Gare (CIG): **7235248B85**

INDICE

Art.1) Oggetto della fornitura.....	3
Art.2) Durata della fornitura.....	3
Art.3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	3
Art.4) Organizzazione del Laboratorio - Obiettivi della fornitura.....	4
Art.5) Caratteristiche della fornitura.....	5
Art.6) Tempistiche.....	7
Art. 7) Aspetti informatici.....	7
Art.8) Privacy.....	8
Art.9) Obblighi di riservatezza dei dati.....	9
Art.10) Gestione logistica del transitorio, sopralluogo, lavori e necessità impiantistiche.....	9
Art.11) Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature.....	9
Art.12) Formazione.....	10
Art.13) Periodo di prova.....	11
Art.14) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	12
Art.15) Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.....	13
Art.16) Acquisto in danno.....	14
Art.17) Notifica di rischi o richiami.....	14
Art.18) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	15
Art.19) Penalità.....	15
Art.20) Risoluzione del contratto.....	16
Art.21) Responsabilità.....	17
Art.22) Contratto.....	17
Art.23) Fatturazione e Pagamento.....	17
Art. 24) Subappalto.....	19
Art. 25) Recesso dal contratto.....	19
Art. 26) Referenti delle attività.....	19
Art. 27) Segnalazione all'Ente Certificatore.....	19
Art. 28) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	20
Art. 29) Segnalazione all'ANAC.....	20
Art. 30) Controversie e Foro competente.....	20

Art.1) Oggetto della fornitura

Oggetto della presente gara è la fornitura in service di un sistema in PCR Real Time per la diagnosi microbiologica da destinare al Laboratorio Unico Metropolitan di Microbiologia della Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, d'ora in avanti denominata AOUBO.

La fornitura è finalizzata alla esecuzione in routine ed urgenza di circa 21.000 esami refertati /anno. Vengono richiesti dispositivi per:

- Amplificazione e rilevazione in PCR Real Time per gli analiti indicati in **Allegato C, Rif.A**
- Estrazione, amplificazione e rilevazione per gli analiti previsti in **Allegato C, Rif.B**.

Deve essere presente, inoltre, un software di gestione (middleware) che integri le varie strumentazioni del settore di biologia molecolare, sia quelle oggetto della presente gara, che quelle già in uso presso il laboratorio: n.2 estrattori QIASymphony della ditta QIAGEN; il middleware deve essere collegato bidirezionalmente al LIS del Laboratorio (DnLab della ditta NoemaLife), incluse le dotazioni hw e sw necessarie.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione; dovrà avere un livello correlato alle necessità del laboratorio 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.

Art.2) Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di **3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati)**, previo interpello della Ditta aggiudicataria. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 10% sul prezzo di aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto di fornitura, l' AOUBO si riserva la facoltà di prorogare la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 90 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.

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

Art.3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

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

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- 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

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

Art.4) Organizzazione del Laboratorio - Obiettivi della fornitura

Il laboratorio esegue i test indicati in allegato C con le frequenze di esecuzione indicate nello stesso allegato. In particolare, per i campioni relativi ad attività di monitoraggio, prevalentemente riferiti a pazienti trapiantati, viene eseguita l'estrazione con sistema QIA Symphony in dotazione al laboratorio, e successivamente (vedi allegato C, Rif.A) verrà eseguita la processazione con la strumentazione oggetto della presente gara. Tale strumentazione deve inoltre poter essere utilizzata con kit di altro produttore e/o home made anche per studi di sorveglianza.

Per quanto riguarda i campioni che richiedono la refertazione in giornata, in particolare per i campioni di liquor, viene richiesto un sistema completo per l'intero processo, a partire dalla estrazione (Allegato C, Rif.B).

Il numero di referti indicato in allegato C, Rif.B si riferisce al numero di **amplificazioni** refertate / anno per ciascun analita. Si puntualizza che il numero di estrazioni eseguite, dipende dalla tecnologia che verrà proposta, fermo restando che :

- Nella quasi totalità dei casi, su uno stesso campione di liquor vengono richiesti : CMV, EBV, HSV1, HSV2, HHV6, VZV e ENTV;
 - Sui materiali respiratori Mycoplasma pneumoniae e Chlamydia pneumoniae sono richiesti in associazione;
 - Su sangue e tamponi HSV-1 e HSV-2 sono richiesti in associazione, ma distinti, talvolta anche con VZV;
 - Sui materiali respiratori dei pazienti trapiantati sono richiesti : CMV, HSV1, HSV2, HHV6, VZV ;
- E' quindi a carico della ditta valutare il numero di estrazioni necessarie per gli analiti di cui all' allegato C, Rif.B il cui prezzo dovrà comunque essere incluso nel prezzo "referto" delle amplificazioni (Allegato F, scheda 4).

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

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

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

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

- 1) Consolidamento dei test relativi all'area della diagnostica molecolare per le infezioni virali causate da virus, batteri e protozoi nei pazienti immunocompetenti e immunocompromessi, ottimizzando le sedute analitiche ed i flussi di lavoro;
- 2) Introdurre sistemi flessibili ad elevata efficienza, in grado di estrarre ed amplificare più matrici biologiche, per rispondere a tutte le necessità diagnostico-assistenziali del laboratorio;
- 3) Favorire l'ottimale e razionale impiego del personale riducendo l'attività manuale dell'operatore con conseguente riduzione dei rischi biologici. In particolare è auspicabile la fornitura di una unica piattaforma (dall'estrazione alla amplificazione) per gli esami con carattere di urgenza;
- 4) Garantire in tempi brevi un elevato grado di standardizzazione e riproducibilità del risultato utilizzando una tecnologia automatizzata;

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.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Il sistema offerto deve rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**. Le ulteriori caratteristiche indicate nell'**Allegato A (Sezione B – Questionario tecnico)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'**Allegato A, Sezione A**. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature (esempio: deionizzatori, ecc.), anche in relazione alla tecnologia proposta.
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione;
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli strumentali, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono esclusi dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

- Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DNLab 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.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.
- Fornitura gratuita di ulteriore strumentazione qualora il sistema fornito non sia in grado di garantire le tempistiche di refertazione previste (anche a seguito di aumento della attività) e/o la continuità delle prestazioni.
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi **Art.12**).
- Supporto scientifico e metodologico per il personale della Azienda Appaltante.
- Sottoscrizione gratuita per l'intero periodo contrattuale ad un programma VEQ di valenza internazionale a scelta del Laboratorio per almeno n.4 analiti.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dell'Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.
- Quant'altro previsto nel presente capitolato speciale.

PREZZO A REFERTO

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

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

La Ditta dovrà indicare, utilizzando l'**Allegato F**, un prezzo a referto "**omnicomprensivo**" per ciascun analita.

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

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

Il prezzo a referto dichiarato in offerta (**Allegato F**) costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dai Servizi competenti della 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 Azienda Appaltante 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 ulteriori analiti non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo/referto congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti per gli analiti della stessa tipologia (es. RNA o DNA, etc) con frequenza di esecuzione e numero di test analoghi a quelli oggetto di gara (allegato C).

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 Azienda Appaltante 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 dalla AOUBO in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Art.6) Tempistiche

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

- **Consegna delle apparecchiature:** entro **entro 30 giorni solari** dalla data di stipula del contratto;
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque **entro e non oltre la giornata dell'installazione** dei dispositivi (vedi **Art.10**).
- **Installazione, messa in funzione (incluso il collegamento al LIS) e consegna alla Ingegneria Clinica della AOUBO del verbale di installazione:** entro **40 giorni solari** dalla data di consegna (vedi **Art. 10**);
- **Collaudo di accettazione:** **entro 15 giorni solari** dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere **prorogato di ulteriori 30 giorni solari** nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi **Art.10**).
- **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.10**).
- **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 sabato e festivi) (vedi **Art.14**).
- **Ripristino della totale funzionalità** di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): **entro al massimo 72 ore solari dalla chiamata** (esclusi sabato e festivi) (vedi **Art.14**).
- **Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile** per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): **entro 24 ore solari** dalla richiesta (vedi **Art.15**).

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 il 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'Azienda Appaltante utilizza il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab prodotto e fornito da Noemalife.

La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento del sistema analitico al LIS del laboratorio attraverso l'utilizzo di Halia.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire 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.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, indici di siero, 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 alle reti della AOUBO, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

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

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

Art.9) Obblighi di riservatezza dei dati

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

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) Gestione logistica del transitorio, sopralluogo, lavori e necessità impiantistiche

Per la specifica fornitura, non si ritengono necessari lavori e non è previsto il sopralluogo.

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti.

Sono altresì a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali adeguamenti strutturali/impiantistici che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.

Come previsto all' Art.5, la ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie all'ottimale funzionamento della strumentazione, a garantire la sicurezza degli operatori e ad assicurare adeguati livelli di ergonomia.

I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici della AOUBO.

Il periodo transitorio che intercorre tra la stipula del contratto e la reale disponibilità del sistema deve essere il più breve possibile al fine di ridurre al massimo i disagi per il laboratorio.

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. La consegna, la installazione e tutte le attività ad essa connesse, dovranno essere effettuate entro i tempi previsti in Art.6, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, allegato al progetto di installazione, il tempogramma delle azioni necessarie per la messa a regime dei sistemi aggiudicati.

La AOUBO si riserva di revisionare la sequenza di attivazioni previste nel tempogramma nel caso in cui dovessero sorgere evenienze non preventivate.

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

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

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

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

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

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alla Ingegneria Clinica della AOUBO per le verifiche di competenza.

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 15 giorni solari dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO del **Verbale di Installazione**.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso la AOUBO 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 presente Capitolato Speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le ingegnerie cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Saranno oggetto di valutazione anche i rilievi fonometrici richiesti all' **Art.3**).

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, l' 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 si riserva la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

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

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in **Art.13** L' 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 dalle Ingegneria Clinica, la Azienda Appaltante provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all' **Art.16** e all' **Art.19**. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.19.

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 del Laboratorio, 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 AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate nell' **Art.19**.

Qualora la AOUBO lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico della Ingegneria Clinica, concordando tale formazione con i referenti 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 (Vedi **Art.6**), 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 Azienda Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

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

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla Azienda Appaltante: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la Azienda Appaltante restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;

- Dovrà rimborsare alla Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

Art.14) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

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

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

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

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

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

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il Laboratorio. 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, materiali di consumo, 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.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla

Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso presso la AOUBO.

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

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, 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 necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Azienda Appaltante 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. Nel caso in cui il Laboratorio si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Art.6).

Le consegne dovranno essere effettuate presso: Policlinico di S. Orsola: c/o Laboratorio Microbiologia, Pad.11, piano 2.

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 dotazioni strumentali (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 Azienda Appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato Speciale, la AOUBO 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, l'Azienda Appaltante provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

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

Analogamente, in caso di studi di sorveglianza, la strumentazione deve poter essere utilizzata con kit di altro produttore e/o home made, come previsto in **Art.4**.

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 all'Azienda Appaltante un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'Azienda Appaltante, 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 Azienda Appaltante ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

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

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

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

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.

Tale fascicolo è disponibile sul sito della Azienda al link http://www.aosp.bo.it/files/art_26aosp_6_0.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 speciale.

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

Art.19) Penalità

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

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

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all'**0** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in **Art.6** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato** (vedi Vedi **Art.11**). In tal caso la l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi **Art.11**). In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **Art.12**). In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** 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 **€ 300,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 300,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** 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, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00 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, calibratori, e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

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

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

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

Art.20) Risoluzione del contratto

Fermo restando quanto previsto dall'art. 108 del Codice dei Contratti, 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 notifici 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, la AOUBO 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 Appaltante 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

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

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

Art.22) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e 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 e Pagamento

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alla 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:

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.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel. n. 0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

La AOUBO procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, la Azienda Appaltante 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

Intercent-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 Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Art. 24) Subappalto

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

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 Appaltante, 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 la AOUBO 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 AOUBO i propri referenti.

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

Art. 27) Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda Sanitaria e l'Istituto Montecatone provvederanno a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- Non conformità indicate **nell'art.19** dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;

- **Risoluzione del contratto**, così come stabilito **dall'art. 20** del presente Capitolato Speciale;
- In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

Art. 28) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori Aziendale.

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dalle Aziende Sanitarie, su richiesta dell'impresa e previsti dall'articolo 42 del Codice dei Contratti, tesi a comprovare l'avvenuta fornitura ai sensi dell'articolo 48 dello stesso Codice.

Art. 29) Segnalazione all'ANAC

In caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna, del collaudo ed esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC (articolo 80 del D.Lgs 50/2016 Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, le Aziende Sanitarie procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, le Aziende Sanitarie procederanno inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

Art. 30) Controversie e Foro competente

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

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

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